



【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・ 再使用禁止 (マニフォールド)
- ・ 胸部チューブまたは気管チューブと直接接続しないこと [患者に重大な損傷を与える、または死亡のおそれがある]。
- ・ 閉鎖創のドレナージに使用しないこと [患者に重大な損傷を与えるおそれがある]。
- ・ 求める臨床効果を得るために必要最小限の吸引圧で使用する [患者に重大な損傷を与えるおそれがある]。

(併用医療機器)

- ・ 他社製品 (指定製品以外) との併用 (「相互作用」の項参照)

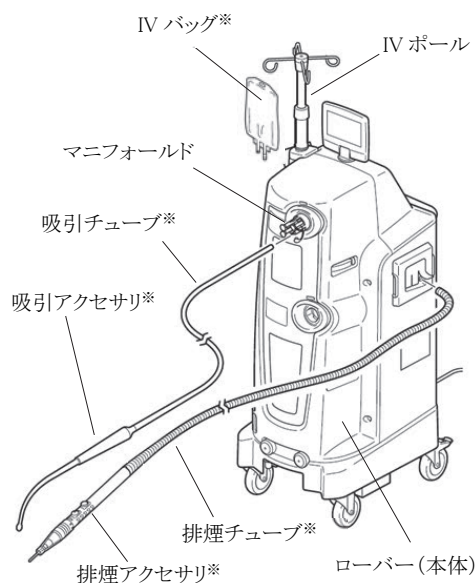
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

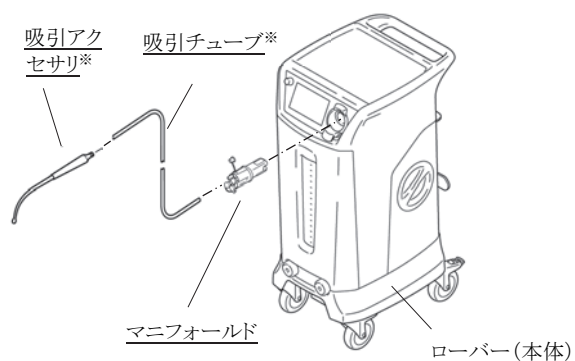
本システムの構成は以下のとおり。
該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

・ 全体: 使用時 (吸引・排煙)

* [タイプ 1 (ネプチューン3)]

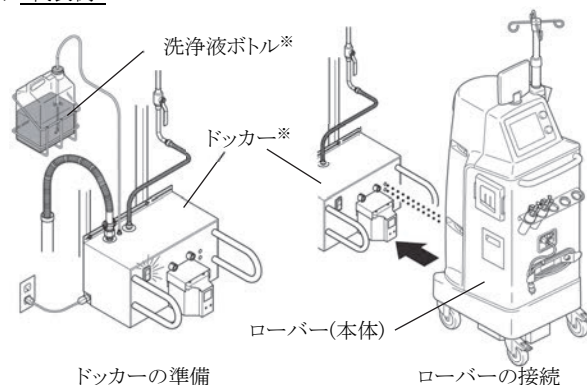


* [タイプ 2 (ネプチューンS)]



・ 全体: 洗浄時 (ドッカー準備・接続)

* <代表例>

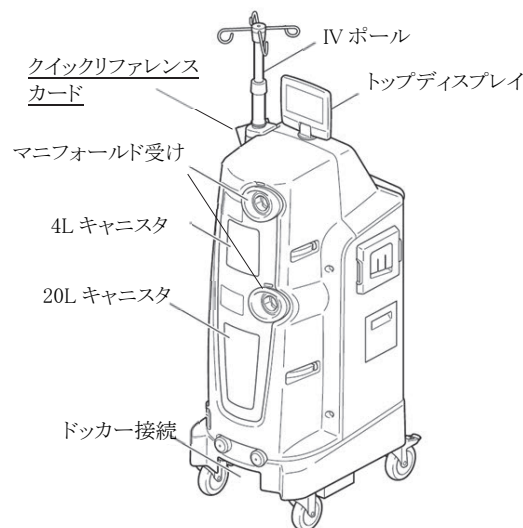


※本添付文書に含まない

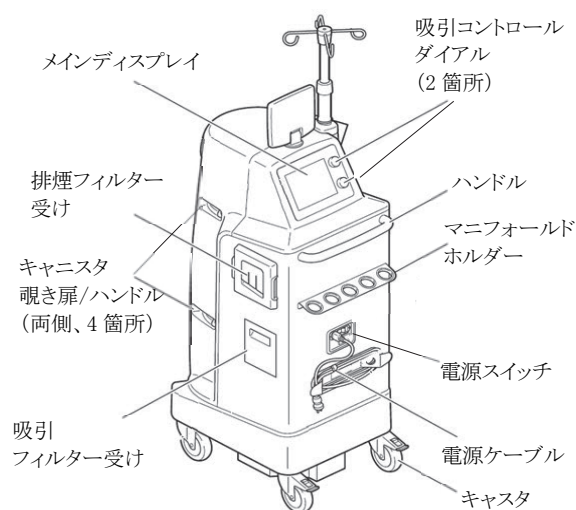
・ ローバー

* [タイプ 1 (ネプチューン3)]

(前面)

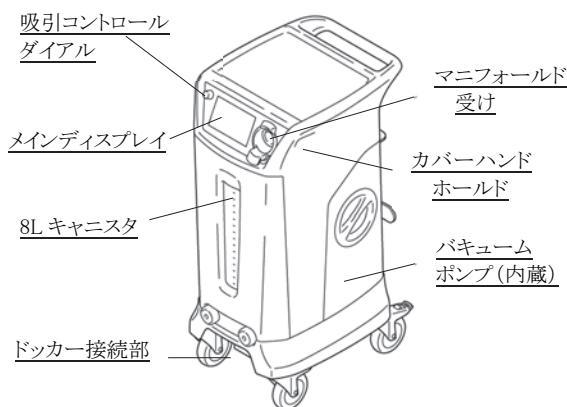


(背面)

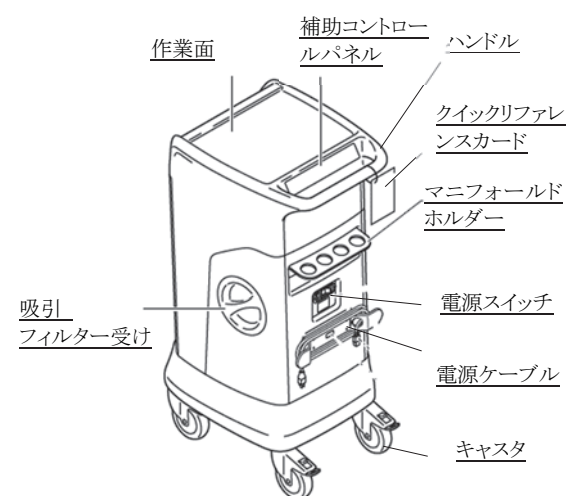


- ・ローバー（続き）
- * タイプ2（ネプチューンS）

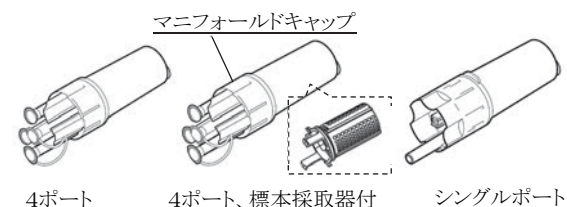
（前面）



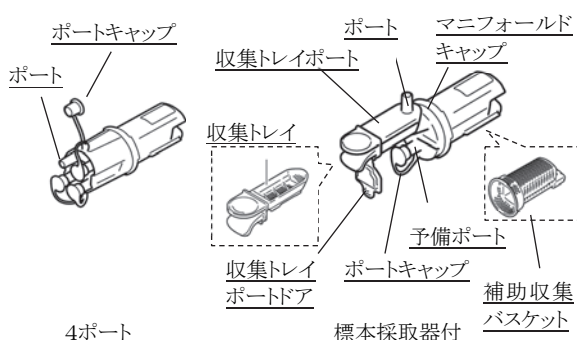
（背面）



- ・マニフールド
- * タイプ1（ネプチューン3）用



- * タイプ2（ネプチューンS）用



・フィルター	
* 吸引用 HEPA フィルター	排煙用 ULPA フィルターボックス (タイプ1のみ)
	

〔原理〕

ローバー内のバキュームポンプにて発生させた陰圧により液体の吸引を行う。吸引した液体はローバー内のキャニスタに貯留し、液体とともに吸引した気体はフィルターを通して排気する。使用後、ドッカーに接続することで、キャニスタ内部の液体を排出する。

排煙は、ローバー内のモーターにて発生させた気流により行い、フィルターを通して排気する。

- * 2. 電氣的定格
100V AC、50/60Hz、タイプ1：13A、タイプ2：7A

- 3. 機器の分類
電撃に対する保護の形式 : クラスⅠ 機器
電撃に対する保護の程度による : CF 形装着部
装着部の分類
防塵・防水の程度による分類 : IPX0
作動(運転)モードによる分類 : 連続

- * 4. 動作保証条件
温度: 14～26 ℃
湿度: 20～75 %
気圧: 70～106 kPa

【使用目的又は効果】

本品は、手術時の血液、組織、体液等の吸引に用いる。

【使用方法等】

- 1. 使用方法
詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること

＜使用前＞

- 初めて使用する際は、予めローバーをドッカー*に接続し、取扱説明書に従って動作テストを行う。
- 手術室内の平らで使いやすい場所にローバーを配置し、キャスタをロックする。
- * タイプ1のみ トップディスプレイの向きを適切に調整する。必要に応じ、キャニスタの覗き扉を開ける。
- ローバーに電源ケーブルを接続し、電源スイッチを ON にする。
- * 使用するキャニスタにマニフールドを設置し、マニフールドのポートに吸引チューブ*を接続する。使用しないポートはキャップで塞ぐ。必要に応じ、吸引チューブの端部に吸引アクセサリ*を接続する。タイプ2の場合、内視鏡*を使用する際に吸引チューブの端部を内視鏡の吸引コネクタ*に接続することもできる。必要に応じ、キャニスタの容量をリセットする。
- タイプ1のみ 排煙を行う場合、排煙チューブ*を接続する。必要に応じ、排煙チューブの端部に排煙アクセサリ*を装着する。
- * タイプ1のみ IV バッグ*を使用する場合、IV ボールのフックに IV バッグをかけ、メインディスプレイのコントロールメニュー操作により IV ボールの高さを調整する。

＜運転＞

- 使用するキャニスタの吸引コントロールダイヤルにて適切な吸引圧を設定する。
- メインディスプレイの吸引操作ボタンを押して吸引を開始する。
- * タイプ1のみ 排煙を行う場合、メインディスプレイのコントロールメニュー操作により排煙を ON にし、適切な出力を設定する。
- * タイプ1のみ 4L キャニスタがいっぱいになった場合、20L キャニスタの容量に空きがあれば、4L キャニスタの液体を 20L キャニスタに排出することができる。他方のキャニスタの容量に空きがあれば、使用中のマニフールドを移し替え、使用するキャニスタを切り替えることができる。両方のキャニスタがいっぱいになった場合、使用を中止してドッカーに接続する。
- * タイプ2のみ 標本採取器付マニフールド使用の場合、収集トレイを取り外すことで、吸引を停止することなく固形物を取り出すことができる。吸引を維持するには、同処置中に取り外した収集トレイ、または新しい収集トレイを挿入、または、収集トレイポートドアを閉じる。

＜使用後＞

- 1) 吸引チューブをマニフォルド側に集めて吸引チューブ内の液体をキャニスタに放出する。
- 2) 吸引コントロールダイヤルにて吸引圧をゼロにする。
- 3) メインディスプレイの吸引操作ボタンを押して吸引を停止する。
- * 4) マニフォルドを水平に保ったまま、マニフォルドをローバーから外す。吸引チューブはマニフォルドから外さない。必要に応じ、吸引チューブの反対端に接続していた機器を外す。取り外したマニフォルド等は適切に廃棄する。
- * 5) [タイプ1のみ] 排煙を使用した場合、メインディスプレイのコントロールメニュー操作により排煙を OFF にする。排煙チューブを外し、必要に応じ、排煙アクセサリも外す。取り外した排煙チューブ等は適切に廃棄する。
- * 6) [タイプ1のみ] IV バッグを使用した場合、メインディスプレイのコントロールメニュー操作により IV ポールを下げ、IV バッグをフックから外す。
- 7) 電源スイッチを OFF にし、電源ケーブルを抜く。
- * 8) ローバーを移動させる。移動の際は、キャスタのロックを外して運搬する。タイプ1の場合、IV ポールが最も低くなっていることを確認してから移動する。
- * 9) キャニスタがいっぱいの場合(タイプ1の場合は両方のキャニスタ)、または、ローバーを2時間以上使用する予定がない場合、ドッカーに接続する。キャニスタの容量に空きがあり、かつ、次の手術のために2時間以内にローバーを使用する場合、ローバーを必要な場所に移動させる。

＜ドッカー接続＞

- 1) ドッカーの電源が ON であり、充分な量の洗浄液ボトル*が接続されていることを確認する。
- 2) ローバーを移動させてドッカーに接続する。
- * 3) 接続後、ドッカーは既定の洗浄サイクルを自動的に開始する。ローバーのメインディスプレイ、または補助コントロールパネル操作により、既定のサイクル開始前に任意のサイクルを選択することもできる。
- * 4) サイクル完了後、ローバーのメインディスプレイ、または補助コントロールパネル操作により、ローバーをドッカーから離す。
- 5) キャニスタ内に汚れが残っていないかを目視で点検する。汚れが残っている場合、ローバーを再度ドッカーに接続し、追加の洗浄サイクルを行う。

*本添付文書に含まない

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 併用する吸引チューブは下記を使用できる。
 - ・ 3/8 インチコネクタ付の医療用吸引チューブ
- * 2) [タイプ1のみ]併用する排煙チューブは下記を使用できる。
 - ・ 1/4 インチ、3/8 インチ、または 7/8 インチコネクタ付の医療用排煙チューブ例) 販売名: ネプチューンイーセップ
医療機器認証番号: 229AFBZX00039000
日本ストライカー株式会社
販売名: 排煙チューブ
医療機器届出番号: 13B1X10209000942
日本ストライカー株式会社
- * 3) [タイプ1のみ] IV ポールやそのベース部に部品等をクランプしたり取り付けたりしないこと。
- 4) 最適な吸引レベルを維持するために、使用していないマニフォルドのポートは塞ぎ、使用していない吸引チューブは外すかクランプしておくこと。
- * 5) [タイプ2で標本採取付マニフォルドを使用時]
 - ・ 吸引チューブは上部のポートに接続し、下部の予備ポートは、補助吸引にのみ使用する。使用していない時は、予備ポートが閉じられていることを確認すること。
 - ・ 補助収集バスケットを取り出すためにマニフォルドキャップを取り外す場合、収集トレイポートが上向きになるようマニフォルドを垂直に保持すること。
- * 6) [タイプ1のみ] 一方のキャニスタの吸引レベルは、他方のキャニスタの吸引状態に影響される。
- 7) 落としたり操作を誤ったりしたマニフォルドは使用しないこと。
- * 8) 使用中及びシャットダウン時に吸引チューブをマニ

フォルドのポートから取り外さないこと。装着後は吸引チューブをマニフォルドに取り付けたままにすること。

- 9) 吸引ラインを増やすためにマニフォルドのポートに Y 字型のコネクタを接続して使用しないこと。
- * 10) 各処置前に、新品、滅菌済み、単回使用の吸引チューブをマニフォルドポートに取り付けること。
- * 11) [タイプ1のみ] 排煙機能を液体の吸引に使用しないこと。多量の液体が排煙側に入ると本品が破損するおそれがある。
- * 12) [タイプ1のみ] 4L キャニスタの液体を 20L キャニスタに移す操作の際、少なくとも 30 秒間は吸引が行えない。吸引が行えないことで患者の安全性に影響がないことを確認すること。
- 13) 使用後にマニフォルドを廃棄する際、吸引チューブはマニフォルドに接続したままとし、使用していないポートは閉じておくこと。
- * 14) [タイプ1のみ] 標本採取器付のマニフォルドのキャップを繰り返し着脱するとシール性が損なわれ、吸引効率が低下する可能性がある。
- * 15) [タイプ1のみ] 電動 IV ポールを一番低い位置に戻してからローバーの電源を切ること。
- 16) ローバーをドッカーに接続する際は、接続する面に手を触れず、離れて行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- * 1) キャニスタの測定値、トップディスプレイ、メインディスプレイ又は、補助コントロールパネルは診断用ではない。患者からの体液の損失量を決定するためにこれらを使用しないこと。
- * 2) トップディスプレイ、メインディスプレイ又は、補助コントロールパネルをドレープ等で覆わず、はっきり見えるようにすること。
- 3) 本品を以下の吸引源として使用しないこと。患者に重大な損傷を与える、または死亡のおそれがある。
 - ・ 断続的な吸引
 - ・ 患者の位置決め装置
 - ・ 臓器の安定/位置決め装置
- 4) 吸引の効果は吸引の強さに依存する。
- 5) 吸引圧の設定は、各施設のガイドラインに従うこと。
- 6) 各キャニスタの吸引範囲はコントロールダイヤルで調整できる。吸引が ON の状態でローバーの電源が遮断されたり再起動されたりしても吸引範囲はリセットされない。吸引範囲を高レベルにした状態で吸引を再開する際は注意すること。
- * 7) [タイプ1のみ] 本品に他の機器を積み重ねたり、隣接させたりして使用しないこと。やむを得ずそのような配置とする場合、電磁的な干渉によるパフォーマンスの低下がないかを確認すること。
- 8) 本品を MR 環境で使用しないこと。システムの機能に影響を及ぼす可能性がある。
- 9) 病院グレードのアース付きの施設電源コンセントに接続すること。
- 10) ローバーと患者の両方に同時に触らないこと。感電のおそれがある。
- 11) 空気、酸素または亜酸化窒素中に可燃性の麻酔薬等が混入している場所で本品を使用しないこと。火事、火傷または施設が損害を受けるおそれがある。
- 12) 本品を運搬する際は必ず防護服を着用すること。
- 13) 生体に有害な廃棄物の適切な取扱い、廃棄、及びリサイクルについてはその地域の規制に従うこと。スタッフへの汚染、感染のおそれがある。
- 14) ラジオアイソトープや生体に有害な化学媒体を使用した治療を受けている患者からの液体回収に使用しないこと。汚染や損傷のおそれがある。
- 15) 初回納品時及び使用のつど、清掃と消毒を行うこと。
- 16) ローバーを滅菌野に設置しないこと。
- 17) 廃液の吸引を行うときは、ローバーの電源を必ず ON にしておくこと。電源が ON になっているときのみ、キャニスタ中の廃液の容量を認識する。ローバーの電源が OFF だと廃液の漏れが生じるおそれがある。

- 18) 初回納品時の開梱及びパレットからの移動は、必ず2人以上で行うこと。
- 19) 適切に動作テストを行い、正しく機能することを確認してからローバーを使用すること。
- * 20) ローバーは電源スイッチにアクセスしやすいよう配置すること。
- 21) 適切な電源コードを使用すること。
- 22) ドッカーを設置して動作テストを行い、正しく機能することを確認してからローバーを使用すること。
- * 23) トップディスプレイ又は、メインディスプレイに表示されるキャニスタの液量レベル計測にはプレフィル液が必要である。泡沫は液量レベルに影響しない。
- 24) ドッカー接続部の赤外線通信ウィンドウは目に見えないLEDを放射する。アイルーペ、拡大鏡、マイクロスコープ等の光学機器で100mmの距離で光の出力を見ると目が損傷するおそれがある。
- * 25) 取扱説明書の電磁両立性(EMC)に関する記載を参照し、設置及び使用すること。携帯型及び移動型 RF 機器は本品の機能に影響を与えることがある。
- 26) 本品は電磁波を放出する機器であり、電波を干渉したり、近接する装置の運転を妨げたりする可能性がある。影響を緩和する措置として、ローバーの向きを変えたり、移動したり、シールドしたりすること等が必要になることがある。
- 27) 携帯型 RF 装置は、ローバー及びその電源コードから少なくとも 30 cm 離して使用すること。本品に影響を及ぼすおそれがある。
- * 28) ローバーに附属しているクイックリファレンスカードは取り外さないこと。
- * 29) [タイプ2のみ]ローバーの位置を変えたり移動させたりする際には、必ずローバーのハンドル又はカバーハンドホルドを使用すること。ローバーを側面から押さないこと。
- * 30) 規定の環境条件内で使用、保管及び輸送すること。
- * 31) 修理等のために搬送する際に破損しないよう、元の包装材を保管し再利用すること。
- * 32) 凍結するほどの寒冷下で搬送又は保管する場合、業者に連絡すること。内部の液体が凍結により膨張し本品が破損するおそれがある。
- * 33) 本品は高周波利用設備の誘導式読み書き通信設備に属する装置であるが、電波法施行規則第 6 条第 1 項第 1 号の規定における発射電波が著しく微弱な無線局の無線設備いわゆる微弱電波装置であることを確認した。そのため、電波法施行規則第 46 条の規定における総務省指定形式の取得が不要な装置である。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
排液バック	ドレナージに適した吸引が行えない。	患者に重大な損傷を与える、または死亡のおそれがある。
他社製品(指定製品以外)	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。
	電磁エミッションの増大またはイミューニティの低下	—

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

【その他の不具合】

- ・ 機器の破損
- ・ 動作不良

(2) 有害事象

【その他の有害事象】

- ・ 感染
- ・ 人体への損傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

* 保管条件

	初回使用前	初回使用后
温度:	-20～40 ℃	10～40 ℃
湿度:	10～75 %	10～75 %
気圧:	50～106 kPa	50～106 kPa

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

使用期間（フィルター）：【保守・点検に係る事項】参照

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 本品の保守に関して訓練され経験のある者のみが本品の導入及び保守を行うこと。保守・点検の項目と頻度の詳細については取扱説明書を参照のこと。
 - 2) 清掃及び消毒については以下に注意すること。
 - ・ 本品を液体に浸漬しない
 - ・ 電気接続部に液体や湿気を入れない
 - ・ 本品を滅菌しない
 - ・ グルタルアルデヒド及び類似の化学洗剤、溶剤、潤滑剤またはその他の化学薬品を使用しない
 - ・ 認められていない消毒薬を使用しない
 - 3) 吸引用フィルター、排煙用フィルター
 - ・ 6 ヶ月毎、または、ローバーのディスプレイに表示される交換の指示に従って交換すること。ローバーは自動的にフィルターの使用時間を計算し、以下の時間使用すると交換の指示を表示する。
 - 吸引用： 500 時間
 - 排煙用： 排煙 8 時間または総運転時間 80 時間
 - ・ フィルター交換後は、フィルタタイマーをリセットすること。
 - ・ フィルターの媒体に触らないこと
- 交換の手順は取扱説明書を参照すること

2. 業者による保守点検事項

- 1) サービス、または汚染の除去が必要な場合、製造販売業者または販売代理店に連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

製造業者：ストライカーインストルメンツ

Stryker Instruments(米国)