

器 3 2 医療用吸引器
管理医療機器 電動式吸引器 (36777000)
特定保守管理医療機器

電動式吸引器 Basic/Dominant Flex

【禁忌・禁止】

1. 採血用には使用しないこと。
2. 胸部ドレナージ・受動的ドレナージには使用しないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 外観図

①本体 (4タイプ) ②付属品 ③オプション



①- 1



①- 2



①- 3



①- 4



②



③- 1



③- 2



③- 3

①- 1	Basic 吸引器
①- 2	Basic ポータブル吸引器
①- 3	Dominant Flex 吸引器
①- 4	Dominant Flex ポータブル吸引器
②	電源コード
③- 1	吸引器トrolley I Basic/Dominant Flex 用
③- 2	フット式吸引 On-Off スイッチ Basic/Dominant Flex 用
③- 3	フット式吸引レギュレータ I Basic/Dominant Flex 用

注1: 番号は1. 外観図の番号に対応

商品コード	商品名	構成
08-250-00	Basic 吸引器	①-1、②
08-250-01	Basic ポータブル吸引器	①-2、②
08-250-02	Dominant Flex 吸引器	①-3、②
08-250-03	Dominant Flex ポータブル吸引器	①-4、②
08-250-04	吸引器トrolley I Basic/Dominant Flex 用	③-1
08-250-06	フット式吸引 On-Off スイッチ Basic/Dominant Flex 用	③-2
08-250-05	フット式吸引レギュレータ I Basic/Dominant Flex 用	③-3

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: CF 形

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IP21

作動 (運転) モードによる分類: 連続作動 (運転) 機器

EMC 適合 本品は JIS T 0601-1-2:2018 に適合しています。

3. 電気的定格

定格電源電圧 : AC100-240V

定格電源周波数 : 50-60Hz

電源入力 : Basic=50W、Dominant=120W

4. 作動原理

本品は、電動式真空ポンプを利用して外科手術時の血液、体液等の吸引を行う電動式吸引器です。電動式 真空ポンプで陰圧を発生させ、血液・体液等を排液システムに吸引します。

5. 使用環境

周囲温度範囲 : 10℃～40℃

相対湿度範囲 : 30%～75%

気圧範囲 : 700hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】

本品は、血液・体液等の吸引に用いる吸引器で、外科手術に使用します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1-1 併用する別途届出品の再使用可能品は、再使用する前に洗浄および消毒・滅菌をしてください。
- 1-2 滅菌条件は、取扱説明書を参照してください。
本品と併用するものは以下の機器に限ります。

販売名	製造販売届出番号
ディスポーザブル排液回収システム専用 ボトル	13B1X00306N10315
ディスポーザブル排液回収システム	13B1X00306N10316
リユーザブル排液回収システム	13B1X00306N10317
排気チューブシステム	13B1X00306N10318
患者チューブシステム	13B1X00306N10319

2. 使用中

- 2-1 本体にトラップボトルを取り付けます。
- 2-2 リユーザブル排液回収システム（別途届出品）を使用する場合は以下の手順で取り付けてください。
- a) リユーザブル排液回収システムのバキュームポートをトラップボトル若しくはフィルター（使用する場合）に接続する。
- b) リユーザブル排液回収システムのペイシエントポートとチューブを接続する。
- c) 必要に応じて、リユーザブル排液回収システムのペイシエントポートとチューブの間にディスポーザブル採集カップを接続する。
- 2-3 ディスポーザブル排液回収システム（別途届出品）を使用する場合は以下の手順で取り付けてください。
- a) ディスポーザブル排液回収システムのバキュームポートをトラップボトル若しくはフィルター（使用する場合）に接続する。
- b) ディスポーザブル排液回収システムのペイシエントポートとチューブを接続する。
- 2-4 本体に電源コードを接続し、電源ボタンを押します。
- 2-5 レギュレータを回し、吸引します。
- 2-6 リユーザブル排液回収システム（別途届出品）を交換する場合は以下の手順で行ってください。
- a) 本体の電源を切り、チューブを外してからリユーザブル排液回収システムを取り外す。
- b) リユーザブル排液回収システムに交換し、チューブを接続し、電源を入れ吸引を再開する。
- 2-7 ディスポーザブル排液回収システム（別途届出品）を交換する場合は以下の手順で行ってください。
- a) チューブを外し、ディスポーザブル排液回収システムのペイシエントポートに栓をする。
- b) 電源を切り、レギュレータを戻し、ディスポーザブル排液回収システムを外す。
- c) 新しいディスポーザブル排液回収システムに交換し、チューブを接続し、電源を入れ吸引を再開する。

3. 使用後

- 3-1 電源を切り、電源コードを抜きます。
- 3-2 本体及び付属品を洗浄・消毒し保管してください。
詳細は【保守・点検に係る事項】を参照願います。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ① 爆発性・可燃性・腐食性のある液体は吸引しないでください。
- ② MRI 室には持込まないでください。本体に悪影響を及ぼします。

2. その他の注意

- ① 携帯電話・無線機等の使用は本体に影響を与える可能性があるため、やむを得ず使用する場合は本体から 1m 以上離してください。
- ② ラックタイプを使用する場合は、過熱を防ぐため、壁から 5cm 以上離してください。
- ③ 本体の過熱を防ぐために、操作中は本体下部の排気口をふさがないようにしてください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境

周囲温度範囲：－20℃～50℃
相対湿度範囲：20%～95%（結露なし）
気圧範囲：700hPa～1060hPa

2. 耐用期間

指定した保守点検及び適切な保管をした場合：7 年（注）
[自己認証（弊社データ）による]
注：耐用期間内であっても、使用状況又は使用頻度により、突発的な故障、部品の著しい消耗・劣化・破損等を生じた場合は該当部品の交換が必要です。
但し、一般市販品の部品については、製造元の事情（製造期間終了・製造中止等）により、耐用期間内であっても部品供給による交換ができなくなる場合があります。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

使用者は本体の使用後に必ず下記の洗浄・消毒を実施してください。
洗浄：中性洗浄剤を含んだ布で拭き、清潔な乾燥した布で拭きあげる。
消毒：アルデヒドを含まない消毒液に 30 分間浸漬後、水で最低 2 分間すすぎ洗います。

＜業者による保守点検事項＞

本装置を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による年 1 回の定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。定期点検をご希望される場合は、ご購入店又は弊社にお問い合わせください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：ミズホ株式会社
TEL 03(3815)3097

製造業者：Medela AG（メデラ AG、スイス連邦）

【保証期間に係る事項】

本品は納品/設置してから 1 年間を保証期間として無償修理いたします。但し、第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。