



SD-045-011

2017年 5月 改訂（第7版）（新記載要領に基づく改訂）
2011年 5月 改訂（第6版）

承認番号 20800BZY00340000

機械器具 32 医療用吸引器

管理医療機器

汎用手術用灌流・吸引装置

41643000

特定保守管理医療機器

シンパルス ソロ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

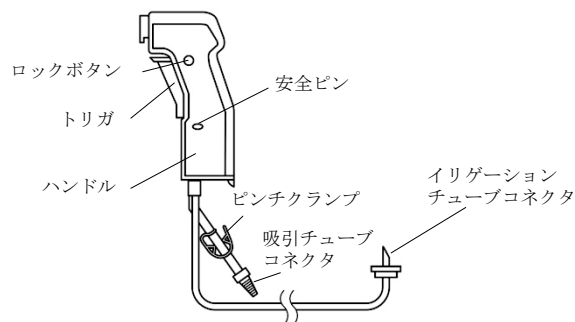
1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止
- (3) 酸素濃度が高い環境や、可燃性麻酔薬の近くでは使用しないこと。[爆発のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

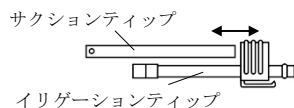
1. 形状

- (1) ハンドピース

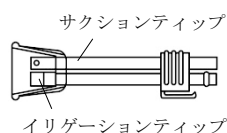


(2) ティップ

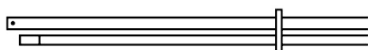
シャワーヘッドタイプ



シャワーヘッドタイプ（フード付き）



フェモラルタイプ



ティップフード（小）



ティップフード（大）



なお、フェモラルタイプ、ティップフードは、シンパルス プラス（承認番号：20800BZY01029000）の構成品である。

2. 材質

ポリメタクリル酸メチル、ポリ塩化ビニル、シリコーンゴム

本体を構成するチューブには、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用している。

3. 原理

本品のモータ駆動式ベローズポンプは、4本のアルカリ電池（1.5V、電池寿命4年）で駆動する。電池、モータ及びベローズポンプはすべて、ハンドピース内に収容されており、流量はハンドピースのトリガの握り加減により調整する。

【使用目的又は効果】

手術創部の洗浄

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) パッケージの開封

- 1) 外回りスタッフがパッケージを開け、内容物を無菌テーブル上に取り出す。
- 2) 清潔区域スタッフは、2つの束のうち、ハンドピースを無菌テーブルに残し、スパイクの束のみを外回りスタッフに渡す。

(2) 洗浄液ボトルの接続

1) 清潔区域スタッフの操作

- a) トリガ下の安全ピンを外す。
- b) ハンドピースにティップを取り付ける（図1）。

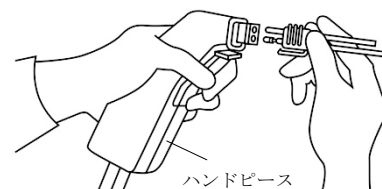


図1

- c) 吸引チューブ接続部に吸引チューブを接続し、外回りスタッフに手渡す。

2) 外回りスタッフの操作

洗浄液ボトルにイリゲーションチューブコネクタ又は連結管（別売）を取り付ける（図2）。

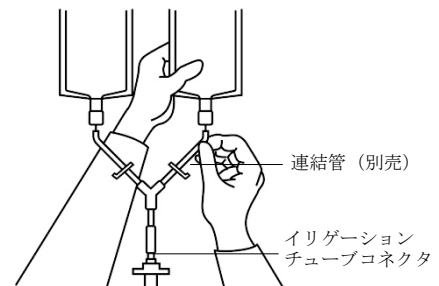


図2

3)清潔区域スタッフの操作

プライミングを行う（洗浄液がティップから出始めるまでトリガを引いたままにしておく）。（図 3）



図 3

4)外回りスタッフの操作

必要であれば、洗浄液ボトルを押えて絞り、プライミングを補助する。

5)外回りスタッフの操作

吸引源のチューブ接続部に吸引チューブを接続し、ピンチクランプを閉じる。

(3)創部の洗浄

- 1)洗浄する際はトリガを握る。モータの回転音が聞こえる。流量及び水圧はトリガの握り加減に相関し、トリガの握りが小さいほど流量及び水圧は小さくなる。逆に、トリガの握りが大きいと最大流量及び最大水圧が得られる。
- 2)連続で最大流量を流す場合はロックボタンを押してトリガをロックする。ロックボタンを操作する時は、トリガをいっぱいまで握りながら、ロックボタンがロックされるまでハンドピース内に押し込むこと。ロックを解除する時は、トリガを握るだけで解除される。
- 3)ティップを交換する時は、トリガを解除して流量をゼロにしてから、ティップを持って真っ直ぐ引き抜き、別のティップを差込む。
- 4)吸引を中断する時はピンチクランプを閉じる。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)ハンドピース部分を液体に浸さないこと。[本品の性能が低下するおそれがある。]
- (2)ティップの側孔やティップフードの穴を塞がないこと。[組織を損傷するおそれがある。]
- (3)電磁干渉を生じる機器の近くで使用する場合は、本品が正常に作動することを確認すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

ポリ塩化ビニルの可塑剤が溶出するおそれがある。

2.不具合・有害事象

- (1)重大な不具合
 - ・ 本品の破損
 - ・ 吸引圧の低下
 - ・ 洗浄圧の低下
- (2)重大な有害事象
 - ・ 破損片の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2.有効期間

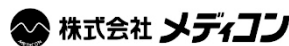
使用期限は直接の包装及び外箱に記載

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 : 株式会社メディコン
連絡先 : 06-6203-6546

外国製造業者 : C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.

国名 : アメリカ合衆国



Bard、バードは、C. R. バード社の登録商標です。
Daval、デイボールは、Daval 社の登録商標です。
本書の著作権は C. R. バード社が保有しています。