



SD-044-012

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 20800BZY01029000

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 プラス

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

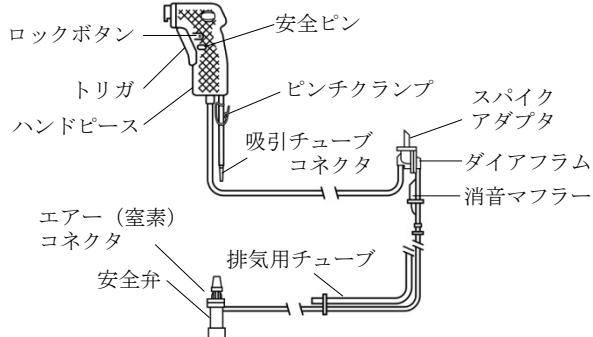
2. 適用対象（患者）

過去に天然ゴムラテックスに対してアナフィラキシー様症状の既往歴のある患者

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) 本体



(2) ティップ

シャワーヘッドタイプ

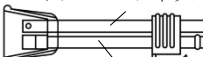
サクシオンタイプ



イリゲーションタイプ

シャワーヘッドタイプ（フード付き）

サクシオンタイプ



イリゲーションタイプ

フェモラルタイプ



ティップフード（小）



ティップフード（大）



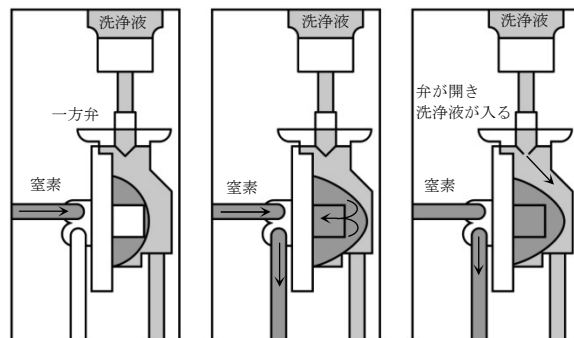
2. 材質

ポリメタクリル酸メチル、ポリ塩化ビニル、天然ゴムラテックス、シリコーンゴム

本体のダイアフラム部に天然ゴムラテックスを使用している。
また、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

本品のダイアフラムは室素又は圧縮空気を利用して駆動させ、目的とする流量及び水圧を得る。



【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) 外回りスタッフの操作

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) 清潔区域スタッフの操作

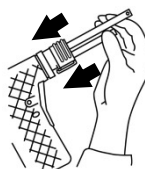
3つの束のうち、ハンドピースを無菌テーブルに残し、それ以外の2つの束を外回りスタッフに渡す。



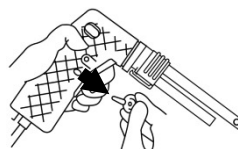
(2) 洗浄液ボトルの接続

1) 清潔区域スタッフの操作

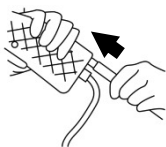
a) ハンドピースにティップを取り付ける。



b) トリガの安全ピンを外す。

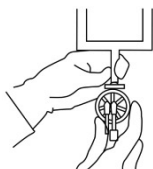


- c) 吸引装置と併用して使用する場合は、吸引チューブ接続部に吸引チューブを接続する。



2) 外回りスタッフの操作

洗浄液ボトルにスパイクアダプタを差し込むか、又は連結管（別売）を介して本品を取り付ける。ダイアフラムの位置は、患者から約 30 cm の高さになるようにする。



3) 清潔区域スタッフの操作

本体の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）。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（外回りスタッフの操作）。



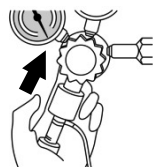
4) 外回りスタッフの操作

壁からの吸引又はサクションボトルと吸引チューブを接続する。

(3) 駆動源（室素又は圧縮空気）への接続

1) 外回りスタッフの操作

- 駆動源の圧力をゼロに調整する。
- 室素用コネクタをシュレダ形チェック弁に挿入する。カチッと音がするまで差し込む。



- c) 駆動源の圧力を 138～550 kPa（≒20～80 psi）に設定する。

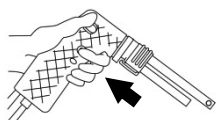
(4) 作動

1) 清潔区域スタッフの操作

- 洗浄の際はトリガを引く。



- 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固定する。ロックボタンを操作する際は、トリガを引きながら、ボタンがロックされるまで押し込む。ロックを解除する際は、トリガを引くだけで解除される。



- ティップを交換する時は、ティップを持って真っ直ぐ引き抜く。そして別のティップを差し込む。
- 吸引を中断する場合は、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

- 駆動源（室素又は圧縮空気）の設定圧は 138～550 kPa（≒20～80 psi）にすること。[設定圧が低い場合はダイアフラムが作動せず、設定圧以上の場合安全弁が作動したり、ダイアフラムが破損したりするおそれがある。]
- 安全弁が作動した場合は、駆動源よりコネクタを取り外し、【使用方法等】(3) 駆動源（室素又は圧縮空気）への接続の項に従い、駆動源に接続すること。
- 排気用チューブは大気へ開放した状態で使用すること。他のチューブへの接続、クランプ又は閉塞をさせないこと。[本品内部の圧が高まり、本品が破損するおそれがある。]
- プライミング時、セットアップ作業中、又は洗浄中に洗浄液が排気用チューブから漏出する場合は、本品の使用を中止すること。[ダイアフラムが破損しているおそれがある。]
- 使用後は、駆動源の圧力をゼロに戻し、駆動源から本品を取り外すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品のダイアフラムには天然ゴムラテックスを使用している。天然ゴムラテックスは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
- 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

- 不具合
 - 本品の破損
 - 吸引圧の低下
 - 洗浄圧の低下
- 有害事象
 - 本品に対するアレルギー反応
 - 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。

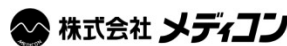
2. 有効期間

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。
Davol、デイボールは、Davol 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。