

ブルックII アスピレーションポンプ

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 吸引ボトルの再使用禁止。
2. 空気又は亜酸化窒素と可燃性麻酔の混合ガスが存在する場所で本品を使用しないこと。[引火・爆発による火災の発生や患者及び術者に重大な損傷を与えるおそれがある。]
3. 酸素富化環境下で本品を使用しないこと。[引火・爆発による火災の発生や患者及び術者に重大な損傷を与えるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品には以下の構成が含まれる。

1. 吸引ポンプ
2. 吸引ボトル
3. カート (オプション品)

<全体図>



<吸引ポンプの仕様>

仕様	パラメータ
吸引圧範囲	0～-100kPa
排気流量	0～27 L/min
電氣的要求事項	
電源電圧	AC100～240V
電源周波数	50Hz/60Hz
ヒューズ	250V 4A タイムラグ型
寸法	
幅	280mm
奥行き	270mm [ボトル台(200mL用)装着時] 289mm [ボトル台(1000mL用)装着時]
高さ	229mm
重量	6.1kg

<電氣的定格及び分類>

1. 消費電力: 160VA
2. 電撃に対する保護の形式 : クラスI機器
外部電源より電力を供給
3. 電撃に対する保護の程度 : CF形装着部
4. 防塵・防水の程度による分類: IP21
5. 作動(運転)モードによる分類: 連続作動(運転)機器

<原理>

本品に搭載されているポンプの偏心回転軸に連動するダイアフラムの往復運動により吸気、排気が繰り返される。このときに発生する陰圧を利用して連続的に吸引を行う。吸引された血栓を含む血液は吸引ボトル内へ収集される。

吸引器内部の回路にはオリフィスが設置されており、リリーフボタンを押下している間オリフィスの開閉バルブが開き、吸引圧を一時的に抑えることができる。

【使用目的又は効果】

本品は、血栓吸引に用いる吸引器である。

【使用方法等】

<組み合わせて使用する医療機器>

販売名	承認番号
ニプロTVAC	21400BZZ00502000
ニプロ血栓吸引カテーテルOTW	22300BZX00183000
ニプロTVAC TYPE-II	22300BZX00187000
サルバ アスピレーションカテーテル	30200BZX00362000

<吸引ボトルの準備>

1. 「ニプロTVAC」、「ニプロ血栓吸引カテーテルOTW」及び「ニプロTVAC TYPE-II」と組み合わせて使用する場合は吸引ボトル200mLを使用する。また、「サルバ アスピレーションカテーテル」と組み合わせて使用する場合は吸引ボトル1000mLを使用する。
2. 吸引ボトル及び吸引チューブの包装を開封し、ボトルキャップが閉まっていることを確認する。
3. 吸引ボトルを吸引ポンプ本体のボトル台に装着する(図1)。
4. 吸引ボトルのソフトコネクタを吸引ポンプの吸引口に接続する。

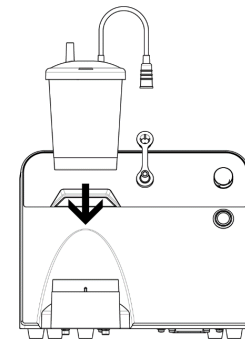


図1 (吸引ボトル200mLの例)

5. 吸引ポンプを、重量に耐えることのできる、平らで安定した場所に置く。このとき、本体操作部が操作者から届き易く、吸引チューブが滅菌野に届くような位置に吸引ポンプを置き、電源コードを接続する。カートを使用する場合はロック付きキャスターを動かないように固定する。
6. 吸引チューブを吸引ボトルのボトルキャップに接続する(図2)。このとき、吸引チューブのクランプを閉め(又は、フロースイッチをOFFに切り替え)、流路を閉鎖する。

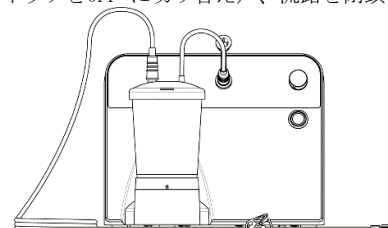


図2 (吸引ボトル200mLの例)

取扱説明書を必ずご参照ください。

<使用方法>

1. 吸引ポンプの電源スイッチを押してONにすると、電源スイッチのライトが白色に点灯する。
2. 吸引レギュレータを回して、デジタル圧力計の読み取り値が推奨設定圧（脳血管：-65kPa～-100kPa、冠動脈・末梢血管・シャント血管：-80kPa～-100kPa）となるように調整する。吸引圧を上げるには、吸引レギュレータを時計回りに回し、吸引圧を下げるには、反時計回りに回す。
3. これで吸引ポンプを患者に使用する準備が整う。組み合わせで使用する専用カテーテルの使用法に従い、吸引を行う。
4. 使用中は、ボトル内の液量を監視する。最大目盛まで達した場合は、吸引ボトルを交換する。
[吸引ボトル交換手順]
 - ①吸引チューブのクランプを閉め（又は、フローズスイッチをOFFに切り替え）吸引ポンプの電源をOFFにする。
 - ②リリースボタン又は吸引レギュレータでボトル内の陰圧を除去する。
 - ③吸引口とソフトコネクタ、ボトルキャップと吸引チューブ（又は延長チューブ）の接続を外し、吸引ボトルをボトル台から降ろす。
 - ④新しい吸引ボトルをボトル台に載せ、【使用方法等】<吸引ボトルの準備>に従い接続する。
 - ⑤吸引ポンプの電源をONにし、吸引レギュレータで吸引圧を設定し、吸引チューブのクランプを開放し（又は、フローズスイッチをONに切り替え）吸引を開始する。
5. 血栓の確認の際に、吸引ボトルの血栓回収フィルタ上に血液が溜まっている場合は、リリースボタンを押すことで、徐々に圧力が開放され、血液が血栓回収フィルタの下に流れ落ち、血栓の確認が可能となる。
6. 吸引ポンプの電源を切る時は、電源スイッチを押してOFFにし、白色のライトが消灯していることを確認する。
7. 単回使用品である、吸引ボトル及び吸引チューブ一式を吸引ポンプから取り外す。取り外しの際に吸引ボトル内に陰圧が残存しているとき、リリースボタンを押すことで、徐々に圧力が開放され、ボトルキャップの開閉が可能となる。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 吸引圧の設定に際しては、組み合わせで使用する専用カテーテルの添付文書等に記載された推奨設定圧を確認すること。
2. 吸引ポンプの吸引口には吸引チューブ等を直接接続せず、必ず吸引ボトルを接続すること。[吸引ポンプ内に血液等の液体が入り込むと破損するおそれがあるため。]
3. 全ての構成部品が正しく接続され、ボトルキャップが閉まっていることを確認してから、吸引ポンプの電源をONにすること。
4. 吸引圧が推奨設定圧に達しない場合は、チューブ等の接続部が完全であること、ボトルキャップが閉まっていること、吸引ボトルが破損していないことを再確認すること。
5. 吸引中に誤って電源をOFFにしてしまった場合は、吸引チューブのクランプを閉じて（又は、フローズスイッチをOFFに切り替えて）、吸引管路を必ず閉塞させておくこと。[電源OFF状態で吸引ボトル内に陰圧が残存していると吸引が続くため。]
6. リリースボタンを押した状態のまま吸引する際は、吸引圧を確認すること。[リリースボタンを押すと吸引圧が設定圧力より下がるため。]
7. 機器の使用後は、定められた手順により吸引レギュレータを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。[次回使用時の準備のため。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用に際しては、組み合わせで使用する専用カテーテルの添付文書等を参照し、適用患者、適応部位、施設条件及び術者に係る内容を遵守し、十分に理解した上で使用すること。
2. 機器を設置する時には、次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分等を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。

3. 機器を使用する前には、電源スイッチの接触状況、電源ケーブルの接続状況の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
4. 吸引ポンプの下部及び背面にある通気口を塞がないこと。
[通気口が塞がれた状態で長時間使用すると、吸引ポンプが過熱して止まったり、再起動できなくなるおそれがある。]
5. 機器の使用中は、診断、治療に必要な時間・失血量を超えないように注意すること。
6. 液体又は固形物が吸引ポンプ内に侵入した場合には、吸引ポンプを取り外して修理する必要がある。
7. 火災や感電の危険性を避けるため、ヒューズの交換時には同じ大きさ及び定格のものを使用すること。また、必要に応じて予備のヒューズを準備すること。
8. 附属のAC電源ケーブル以外は使用しないこと。
9. 吸引ボトル内に吸引された血液等の液体は、患者に再注入しないこと。
10. 適切な処置が行われるよう、全ての外科的介入と同様に、術中の失血量のモニタリングを行うこと。
11. 本品の使用に際し、本品を用いた治療に伴う合併症を含めた緊急時の対応が可能な体制を整えること。
12. 本品を使用して患者の血流改善を達成する際の所要時間は合計120分までとすること。

<不具合・有害事象>

1. 重大な不具合
 - 1) 本品の故障
 - 2) 誤動作
 - 3) 吸引不良
 - 4) 本品の機能・動作不良
 - 5) 本品の破損
2. 重大な有害事象
 - 1) 造影剤によるアレルギー反応及び過敏症
 - 2) 急性閉塞
 - 3) 空気塞栓
 - 4) 動静脈瘻
 - 5) 死亡
 - 6) 末梢血管閉塞による脳梗塞
 - 7) 塞栓症
 - 8) 穿刺部の感染、疼痛
 - 9) 血栓除去不全
 - 10) 穿刺部の出血、血腫、動脈静瘻、仮性動脈瘤形成
 - 11) 頭蓋内出血
 - 12) 虚血
 - 13) 脳卒中を含む神経障害
 - 14) 血管攣縮、血栓、解離、穿孔、損傷
3. その他の有害事象
 - 1) アクセス部位での血腫又は出血
 - 2) 造影剤による腎障害

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 吸引ボトルは水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。
2. 吸引ポンプは以下の環境条件の範囲で使用、保管及び運搬すること。
 - 1) 使用条件
 - ・温度：18℃～24℃
 - ・相対湿度：75%未満(ただし結露なきこと)
 - ・気圧：海面気圧～1800m気圧
 - 2) 保管・運搬条件
 - ・温度：5℃～50℃
 - ・相対湿度：20～80%(ただし結露なきこと)

<有効期間>

1. 吸引ポンプは耐用期間：5年（自己認証による）。
(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と部品交換をした場合の年数であり、使用状況によって異なる場合がある。)

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 吸引ボトルはラベルの使用期限欄を参照のこと。
有効期間：3年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 本品のいかなる部品を清掃する場合にも、石油系化合物、酸、腐食剤、又は塩素系溶剤を使用しないこと。本品の清掃には、水性溶剤のみを使用すること。[水性溶剤以外を使用すると、吸引ポンプの寿命が短くなる。]
2. 柔らかい布と、70%のイソプロピルアルコール溶液又は中性洗剤を使用して、吸引ポンプの外観を清拭すること。
3. 吸引ポンプのヒューズは、本体背面にある電源コード差込口の下に入っている。小型のマイナスドライバーを用いてヒューズホルダーを引き出した後、ヒューズを交換すること。患者とヒューズ接点に同時に触れないこと。

＜業者による保守点検事項＞

1. 吸引ポンプには、ヒューズ以外に使用者自身が修理可能な部品は含まれていない。修理又は交換の必要がある場合は、販売業者に問い合わせること。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- * 製造販売元：ニプロバスキュラー株式会社
電話番号：052-269-5300

製造業者(設計)：ニプロ株式会社

GM154/QLB0095r2

取扱説明書を必ずご参照ください。