

機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器 電動式可搬型吸引器 (36616030)

パワーミニック VL-60

【警告】

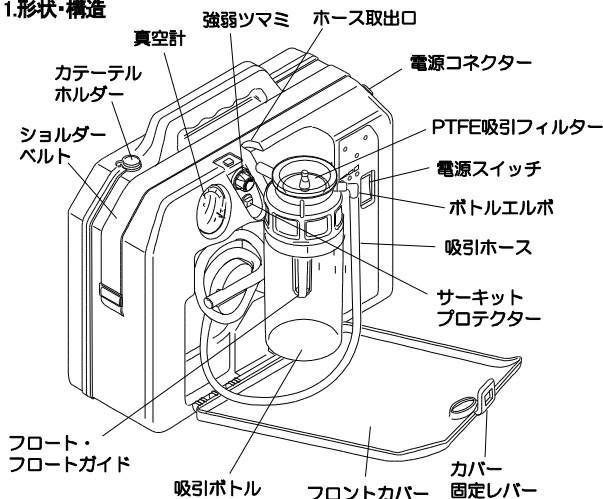
- ・ 医師、または医療従事者の指導により使用すること。
- ・ 水平な安定した場所で垂直に立てた状態で使用すること。
(本体を寝かせて使用しないこと)
- ・ 吸引ホースが折れ曲がらないよう注意すること。
- ・ 濡れた手で電源コードや電源プラグを触らないこと。
〔感電によるケガをするおそれがある〕
- ・ 吸引ホース、吸引ボトルおよび吸引ボトルの付属品、カテ
ーテルホルダーは、洗浄後必ず滅菌または消毒すること。

【禁忌・禁止】

- ・ 本器の使用目的以外の目的 (採血用など) では絶対に使
用しないこと。
- ・ PTFE 吸引フィルターは滅菌・消毒しての再使用はしないこ
と。
- ・ 規定以上の連続使用はしないこと。(30 分まで)
- ・ 本体各部に注油しないこと。
- ・ 直射日光の当たる場所、高温・高湿になる場所に設置し
ないこと。
- ・ 分解・改造は絶対にしないこと。
- ・ シガライターコードで使用する場合は直流 12V の入力電圧
で使用する。〔大型車等は直流 24V の場合がある〕
- ・ 当社の純正部品以外は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】＊＊

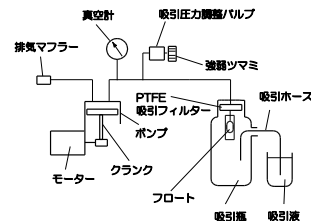
1. 形状・構造



〔本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2001 に適合しています〕

2. 原理

本器は、吸引ボトル、吸引圧力調整バルブ、真空計、ポンプ、排気マフラーで構成されています。モーターが作動すると、ポンプ内部のクランクが往復運動し、吸気・排気を繰り返します。吸気側が吸引ボトルとホースにより連結されて、吸引ボトルに取り付けられた吸引ホース先端より吸引液が吸引され、吸引ボトルに溜まります。一定の吸引量を超えるとフロートが浮上して吸引穴を塞ぎ、吸引を停止して吸引物のポンプ内浸入を防ぎます。また、フロートの作動が不完全になったとき、吸引液が直接ポンプ内に入らないように PTFE フィルターを設けてあります。強弱ツマミを回すとバルブが開閉し、外部の空気を吸引することで吸引圧力を調整することができます。吸引圧力はバルブに接続した真空計によって表示されます。



＜仕様等＞

| | |
|----------------------|--------------------------------|
| 最大吸引圧力 | -80 kPa 以上 |
| 排気流量 | 60 L/分(ポンプ単体) |
| 吸引流量 | 36 L/分 |
| 吸引ボトル容量 | 800 mL |
| 電源 | 直流 12V |
| 消費電流 | 3.7A |
| モーター | 直流電動機(マグネット方式) 33W |
| ポンプ | ピストン式シングルポンプヘッド |
| バッテリー | 小型シール鉛蓄電池 直流 12V 3.4Ah |
| 電撃に対する保護の形式 | クラス II / 内部電源機器 |
| 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 | B 形装着部 |
| 連続使用時間 | 30 分以内 |
| 充電時間 | 4 から 6 時間(室温 25℃時) |
| 使用環境条件 | 周囲温度 10 から 40℃ 相対湿度 30 から 75% |
| 充電環境条件 | 周囲温度 0 から 30℃ 相対湿度 30 から 75% |
| 保管環境条件 | 周囲温度 -10 から 60℃ 相対湿度 10 から 75% |
| 寸法 | 310(H) × 360(W) × 145(D)mm |
| 質量 | 約 5.8 kg |

※上記仕様には自社規格による公差があります。また、上記性能は出荷時のものであり、ご使用の期間・頻度により性能は低下してきます。

【使用目的は効果】

本器は、医療施設、在宅、屋外、患者搬送時に使用する医療用吸引器です。気道内からの分泌物の除去、患部からの血液、膿汁、その他の分泌物などの吸引に使用します。

【使用方法等】＊

詳細については、取扱説明書の「正しい取扱い方」「保守・点検」を参照してください。

1. 内蔵バッテリーの充電

本器をはじめてご使用いただく前に内蔵バッテリーの充電を行ってください。また、バッテリー残量が減少した時もフル充電を行ってください。

- ① 本体の電源スイッチが「OFF」(切)であることを確認してください。
- ② 本体と電源を接続してください。

●専用充電器を使用する場合

付属の「専用充電器」のコネクターを本体の電源コネクターに差し込み、固定リングを回してしっかりと固定してください。反対側は家庭用のコンセント(交流 100V)に差し込んでください。(専用充電器を 100V 以外の交流電源で使用する場合は、市販の変圧器(100W 以上)で 100V にしてから接続してください。)

●専用シガライターコードを使用する場合

付属の専用シガライターコードを本体の電源コネクターに差し込み、固定リングを回してしっかりと固定してください。次に自動車のエンジンを始動させ、シガライタープラグを自動車のソケットに差し込みます。

●AC 電源(別売品)を使用する場合

AC 電源(別売品)に付属の電源コードを接続します。次にパワーミニック本体の電源コネクターに AC 電源の出力プラグを差し込み(凸部を合わせる)、固定リングを回してしっかりと固定してください。電源プラグをコンセントに差し込むと直流 12V が供給されます。(AC 電源を 100V 以外の交流電源で使用する場合は、市販の変圧器(100W 以上)で 100V にしてから接続してください。)

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ③正しく接続されて本体に電源が入ると、「充電ランプ」が 2、3 回点滅後『点灯』して、充電が開始されます。同時に「バッテリー残量ランプ」が3個点灯します。(3 個とも点灯しますが満充電状態を示すものではありません)
- ④充電が完了すると充電ランプが「点滅」になり、バッテリーは満充電状態となります。
- ⑤充電が完了したら、接続した「専用充電器」「専用シガライターコード」「AC 電源(別売品)」は本体から外してください。
- ⑥外した専用充電器等は、いつでも取り出せる位置と一緒に保管しておいてください。

2.準備

使用する電源を選びます。

- 内蔵バッテリーで使用するとき
電源コード等を取付けない状態でお使いください。本体の電源スイッチを「ON」(入)にすると「バッテリーランプ」が点灯します。
- カーバッテリーで使用するとき
付属の専用シガライターコードを本体の電源コネクタに差し込み、固定リングを回してしっかりと固定してください。次に自動車のエンジンを始動させ、シガライタープラグを自動車のソケットに差し込みます。本体の電源スイッチを「ON」(入)にすると「シガライターランプ」が点灯します。
- AC 電源(別売品)で使用するとき
AC 電源(別売品)に付属の電源コードを接続します。次にパワーミニック本体の電源コネクタに AC 電源の出力プラグを差し込み(凸部を合わせる)、固定リングを回してしっかりと固定してください。電源プラグをコンセントに差し込むと直流 12V が供給されますので、パワーミニック本体の電源スイッチを「ON」(入)にしてお使いください。本体に電源が入りますと、「シガライターランプ」が点灯します。(AC 電源を 100V 以外の交流電源で使用する場合は、市販の変圧器(100W 以上)で 100V にしてから接続してください。)
- ①本器を水平な安定した場所に垂直に立てた状態で置いてください。
- ②フロントカバー上部の固定レバーを指で上げながら手前に引き、カバーを開きます。
- ③吸引ボトル、ボトルキャップ、吸引ホース等が確実に取り付けられていることを確認して下さい。
- ④本体に収納されている吸引ホースを取り出し、電源スイッチを「ON」(入)にしてください。ポンプが作動します。吸引ホース先端を指で閉じ、強弱ツマミを回して医師の処方した圧力に調整します(真空計で確認します)。この後、一度電源を「OFF」(切)にしてください。
- ⑤吸引ホースにカテーテルコネクタ S-5・カテーテルをつなぎます。

3.操作方法

- ①電源スイッチを「ON」(入)にしますと、吸引ポンプが作動し吸引を始めます。
- ②吸引カテーテルの先端を口腔、咽喉、鼻腔などの患部に挿入します。
- ③吸引圧力が不足したとき、または強い場合は、強弱ツマミをゆっくり回し、真空計の目盛を見ながら徐々に吸引圧力を加減してください。(L が低圧吸引、H が高圧吸引です)
- ④吸引ボトル内に吸引物が一杯になりますと、フロート式過剰留防止弁が作動し、自動的に吸引が停止しますが、吸引物はできるだけ早めに捨てるようにしてください。また、専用の PTFE 吸引フィルターが吸引水分を吸着し、ポンプ内へのミストや飛沫の浸入を防ぎ、感染防止の役目をしています。
- ⑤車の中など不安定な状態で使用する場合は、カバーを閉じて、吸引ホースを引き出すことができます。
- ⑥内蔵バッテリーでご使用の場合は、バッテリー残量に注意してください。バッテリー残量ランプの最後の 1 個が点滅する前に、早めの充電を心掛けてください。
- ⑦使用中、または使用後本体を安定させるために、付属の吸引器ハンガーセットを使用することができます。室内に取り付ける場合は、ハンガーセットに付属の取付図に従って取付けてください。車に取り付ける場合は、専門業者に依頼してください。

4.使用後の取扱いについて

- ①吸引が終了した場合は、精製水(滅菌水)などを吸引し、ホースの目詰まりなどの洗浄を行ってください。
- ②カテーテルホルダーを使用した場合は、ホルダーを本体より引き抜いて洗浄してください。
- ③電源スイッチを「OFF」(切)にし、吸引ボトルのキャップ部を手前に引いて本体より吸引ボトルを外し、さらにボトルエルボを外して吸引ホースを取り外してください。
- ④吸引ボトルとボトルキャップは、上下回転させて外し、ボトル内の吸引物を捨てた後によく洗浄してください。

- ⑤PTFE 吸引フィルターが目詰まりしたときは、フィルターキャップを上側に外し、専用のフィルター外し用クリップ(付属品)でフィルターをつまみ出してから、新しい PTFE 吸引フィルターを差し込んでください。PTFE 吸引フィルターは洗浄および滅菌・消毒しないでください(滅菌・消毒しての再使用はできません)。
- ⑥吸引ホース、吸引ボトルおよび吸引ボトルの付属品、カテーテルホルダーは、洗浄後必ず滅菌または消毒してください。
- ⑦内蔵バッテリーで使用した場合は、必ず充電しておいてください。
- ⑧本体の外装部は、水で湿らせた布に中性洗剤を少量加えて汚れを落とし、乾いた布等できれいに拭き取ってください。

【使用上の注意】*

1.重要な基本的注意

- 使用前に必ず付属の取扱説明書を読み、よく理解してから使用すること。
- 電源の電圧、周波数および許容電流値に注意すること。
- 専用充電器及び AC 電源(別売品)を日本国外等(100V 以外)の交流電源で使用する場合は、市販の変圧器(100W 以上)で 100V にしてから接続すること。(本器は交流 100V 電源での使用時に、JIS T0601-1(医用電気機器安全に関する一般要求事項)に適合している)
- 電源スイッチを「ON」(入)にする時は、吸引圧力が十分に下がっていることを確認してから行なうこと。〔残圧のある状態で起動すると、正常に作動しないことがある〕
- 「ON」(入)と「OFF」(切)を短時間に繰り返さないこと。〔故障の原因となる〕
- 機器及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 機器及び患者に異常が発見された場合には、機器を止め、修理を依頼するなど適切な措置を行うこと。
- 本器は周囲温度 10 から 40℃、相対湿度 30 から 75%の環境で使用する。
- 振動や衝撃等を与えないこと。
- 電源コードを傷つけないこと。(コードの上に物を置かないこと)
- 電源プラグを抜くときは、電源コードを持たずに、必ずプラグを持って抜くこと。〔断線やショートにより、感電や火災などの原因となることがある〕
- 電源プラグや、コンセントに「ほこり」を溜めないように清掃すること。〔コンセントが熱を持ち、ほこりに引火することがある〕
- 充電完了後は必ず接続した電源コードを外すこと。〔接続したまま放置すると、浅い充放電を繰り返し、バッテリーの寿命に影響を及ぼすことがある〕
- 定期的な清掃や点検をすること。(本書ならびに取扱説明書に従い適切な保守・点検を行うこと)
- 長期間使用しない場合は、必ず電源コードをコンセントから抜くこと。
- 長期間使用しなかった場合は、点検に出すなど作動上の安全を確認してから使用すること。
- 機器を使用しない場合でも、バッテリーは 3 ヶ月に 1 回程度の定期的な充電を行うこと。〔バッテリーが自己放電により完全に放電してしまうと、バッテリーの寿命が短くなり、故障の原因となる〕
- 車載で使用する場合は、停車した状態で、車内の安定した場所に設置して使用すること。また、エンジンをかけたまま、車内の換気に注意して使用すること。エンジンを停止した時は、必ずシガライタープラグを抜くこと。〔車のバッテリーの消耗を防ぐため〕
- 吸引物をポンプ側に吸い込んだ場合は、配管内に溜まる危険があるため、必ず製造販売元または修理業者による点検を受けること。
- 本器(付属品・別売品を含む)を廃棄する場合は、居住地の市区町村の指導に従うこと。〔環境汚染の原因となることがある〕

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- ・周囲温度-10 から 60℃、相対湿度 10 から 75%の環境で保管してください。
- ・水のかからない場所に保管してください。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管してください。
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意してください。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
- ・吸引ボトルおよび吸引ボトルの付属品は、洗浄・消毒後よく乾燥させて、ちり・ほこりが入らないよう、清潔な場所に保管してください。
- ・専用充電器、専用シガライターコードなどは、清浄にした後、整理してまとめて保管してください。
- ・バッテリーは温度が高いほど自己放電が大きくなります。涼しいところに保管してください。

2.耐用期間

本器の耐用期間は、購入後 7 年です(当社データによる自己認証)。ただし、推奨された環境で使用され、次の「保守・点検に係る事項」を実施した場合の耐用期間であり、使用状況により差異が生じることがあります。

3.廃棄について

本器(付属品・別売品を含む)を廃棄する場合は、お住まいの市区町村の指導に従ってください。環境汚染の原因となることがあります。

【保守・点検に係る事項】* *

1.滅菌・消毒について

詳細については、取扱説明書の「正しい取扱い方」を参照してください。

- ①吸引ホース、吸引ボトルの付属品、カテーテルホルダーは、洗浄後エチレンオキシドガス(EOG)滅菌または消毒剤による浸漬消毒をしてください。吸引ボトル、フィルターキャップ、ボトルキャップはオートクレーブ滅菌(121℃)、煮沸消毒が可能です。
- ②消毒剤による消毒の際には医療従事者の判断のもと、適した消毒剤を選択し、用法・用量を必ずお守りください。また、消毒後滅菌水などですすぎ洗いし、よく乾燥させてから清潔な場所に保管してください。なお、金属部の腐食を起こす次亜塩素酸ナトリウム系、ポビドンヨード系のご使用は避けてください。また、金属部の腐食やゴム類に劣化を起こす過酢酸のご使用や、樹脂に劣化を起こすフェノール系、両性界面活性剤系、アルコール系のご使用も避けてください。グルコン酸クロルヘキシジン(ヒビテン液など)、逆性石けん類(オスバン液など)などの、樹脂にやさしい消毒剤のご使用をおすすめいたします。

2.使用者による保守・点検

以下の点検を行ってください。点検により異常が発見された場合は使用を中止し、お買い上げの販売店にご相談のうえ、製造販売元または医療機器修理業者に点検・修理を依頼してください。

①日常点検(使用前点検)

- 1)専用充電器、シガライターコードのプラグ・コネクタが変形していないことを確認してください。
- 2)バッテリーでご使用される場合は、バッテリー残量を確認してください。
- 3)吸引ボトルおよび吸引ボトルの付属品にキズ・汚れがないか確認してください。
- 4)接続部やツマミ等に緩みがないことを確認してください。
- 5)電源スイッチの「ON」(入)／「OFF」(切)が正常で、ボトルエルボに吸引ホースを取り付けて、指で吸引ホースを折り曲げ、強弱ツマミを回して真空計を見ながら、吸引圧力が変動することを確認してください。
- 6)吸引器ハンガーセットをご使用の場合は、吸引器ハンガー・吸引器受けに劣化(ひび割れ、磨耗など)がないか確認してください。

②保守点検(ユーザー点検)

必ず3ヶ月に1度は保守点検(ユーザー点検)を行ってください。ユーザー点検の項目については、取扱説明書の「保守・点検」のチェックリストを参照してください。

3.業者による保守・点検

定期点検(2年に1度)

突然の事故を未然に防止し、安全にお使いいただくため、2年に1度の製造販売元または医療機器修理業者による定期点検の実施をお願いしております。定期点検ではゴム製部品などの消耗部品の交換のほか、機能・性能点検を行います。吸引器は長時間の使用の中にミスト状の吸引物等がポンプ内におよび配管に浸入します。そのため、吸引能力が次第に初期値に比して低下しますので、必ず定期点検を受けてください。(有料となります。点検周期については当社推奨)

4.消耗部品の交換について

- ・バッテリーは常温で約200から500回の充電が限度ですが、充放電条件により回数が変わります。4時間以上充電して作動させ、10分程度でポンプ停止などの現象が起こるようだと、バッテリーの蓄電能力が低下した目安です。販売店にご連絡の上、交換してください。バッテリーは、完全放電すると寿命が短くなります。早めの充電を心掛けてください。
- ・PTFE 吸引フィルターは吸引カテーテルを接続せずに、強弱ツマミを最大にして運転したときの真空計の指針が、-40kPa 以上を指すようだと交換の目安です。早めの交換をおすすめします。(PTFE 吸引フィルターを取り外す際には、付属のクリップをご使用ください)
- ・パッキン、Oリング、フィルター、ホース類は消耗部品です。破損、ヒビ、変形等が見られる場合には速やかに当社純正部品に交換してください。交換部品については販売店へご連絡ください。また、パッキン、Oリング等のゴム製部品およびプラスチック製部品は経年劣化しますので、定期点検を必ず受けてください。

5.修理について

お買い上げの販売店にご相談のうえ、製造販売元または医療機器修理業者で行ってください。

～お願い～

本器を修理として戻される場合には、滅菌または消毒を行った後にお戻しください。なお、感染症等の恐れがある場合にはお受け取りできませんので、あらかじめご了承ください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

発 売 元:新鋭工業株式会社 東京都文京区本郷 3-12-5
03-3816-0444

製造販売元:

製 造 元:株式会社三幸製作所 埼玉県さいたま市西区中釘 652 番地
048-624-8121