

再使用禁止
(吸引バッグ)

ミニックス-II (MS2)

【警告】

<使用方法>

- 本体背面の通気口を塞がないこと。[本器に熱がこもり故障の原因となる]
- 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医療機器修理業者による点検を受けること[故障の原因となる]
- PTFE 吸引フィルター(オプション品)は吸引力が低下したと感じたら、早めに交換すること(ミスト状になった吸引物が付着するため、徐々に目詰まりを起こす)。万一吸引物を吸い込んでしまった場合には、1回で目詰まりを起こし、吸引できなくなる場合がある。

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- 吸引バッグは再使用しないこと。[単回使用のため]

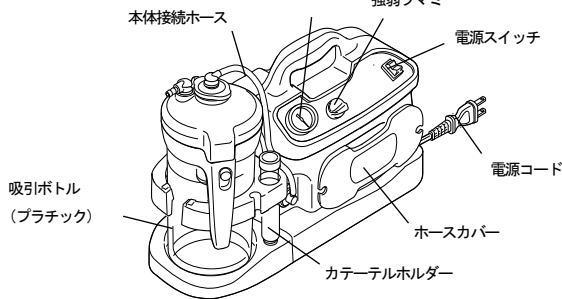
<使用方法>

- 規定以上の連続使用はしないこと。(6時間まで)[規定以上の連続運転をした場合は、発熱等により、部品の劣化やにおいが発生することがある]
- 本体各部に注油しないこと。[発火するおそれがある]
- PTFE 吸引フィルター(オプション品)にアルコール等の溶剤や消毒液を流さないこと。[液体が通過し本体内部が破損するおそれがある。]

【形状・構造および原理等】**

1.形状・構造

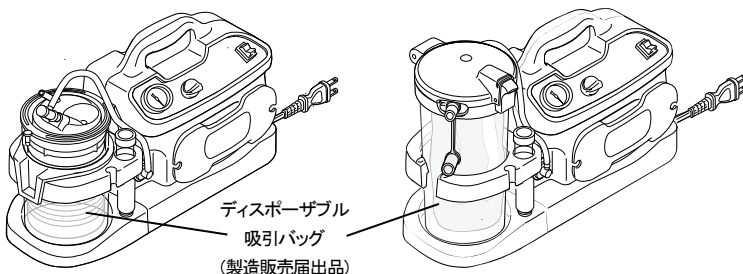
○再使用可能な吸引ボトル



○ディスプレイ吸引バッグ(オプション品)

※吸引キャニスタ・バッグの詳細な使用方法等に関してはキャニスタ・バッグの添付文書を参照して下さい。

<VacSax ディスポ吸引システム> <SHIN-EI ディスポ吸引システム>



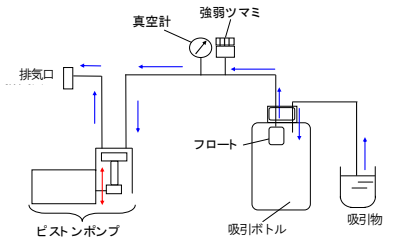
【本製品はEMC規格 IEC60601-1-2:2014に適合しています】

但し、他の医療機器、電子機器との併用において、相互に影響を生じる場合があります。本書に従って正しい取り扱いをしてください。

2.原理

本器は、ピストンポンプ、真空計、強弱ツマミ、吸引ボトル(又はディスプレイ吸引バッグ)、フロート、吸引ホースで構成されています。モーターが作動すると、ポンプユニットのピストンが往復(上下)運動し吸気・排気を繰り返します。

・吸気経路が吸引ボトルと吸引ホースにより連結されて、吸引ホース先端に接続されたカテーテルより吸引物が吸引され、吸引ボトルに溜まります。
・強弱ツマミを回すことにより大気開放口から大気が導入され、吸引圧力を調整することができます。吸引圧力は真空計に表示される。



3.機器の分類・電気的定格

電源	交流 100V(50-60Hz) 消費電力: 100VA(50Hz), 110VA(60Hz)
電撃に対する保護の形式	クラス II
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
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX0

4.寸法・質量

本体寸法	幅395×奥157×高274(mm)	質量	約 5.0kg
------	--------------------	----	---------

仕様等

吸引圧力(最大)	-85kPa
吸引流量(最大)	20L/分
電気的安全性	JIS T0601-1:2017
電磁両立性	IEC 60601-1-2:2014

※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。性能を維持し、安全にお使いいただくために、日常点検、3ヶ月毎の保守点検(ユーザー点検)および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を行ってください。

【使用目的又は効果】

本器は医療施設、在宅等で喀痰等の液体又は粒状物質の吸引に使用する。

【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」、を参照してください。

1.準備

- ① 本器を水平な安定した場所に置きます。
- ② ○吸引ボトルの場合
ボトルカバー、本体接続ホース等が漏れのないように取り付けられていることを確認します。
○ディスプレイ吸引バッグの場合
<VacSax ディスポ吸引システム>
吸引バッグに本体接続ホースを取付けます。
<SHIN-EI ディスポ吸引システム>
キャニスタに本体接続ホースを取付けます。
- ③ 電源コードを本体より引き出し、コンセントに正しく差込み、電源スイッチを「入」にしてください。
- ④ 吸引ホース口に吸引ホースを取付け、指で吸引ホースを折り曲げて、強弱ツマミを回して必要な圧力(医師の処方した圧力)に調整します。この後、一度電源スイッチを「切」にします。
<SHIN-EI ディスポ吸引システムのみ>
強弱ツマミを回し吸引圧力を[強]に合わせ、吸引口を塞ぐ⇒開放する、を行い吸引バッグを完全に膨らませてください。吸引バッグの膨らみが確認出来たら、必要な圧力(医師の処方した圧力)に設定します。
- ⑤ 吸引ホースにカテーテルをつなぎます。カテーテルが吸引ホースに接続可能なことを確認してから使用してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.操作

- ① 電源スイッチを「入」にします。
- ② カテーテルの先端を処置部に挿入します。
- 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、真空計の目盛りを見ながら徐々に吸引圧力を加減します。

3.使用後の取扱いについて

本器を永く、正常にご使用いただくため、使用後の処置は大切です。次の手順に従ってお取り扱いください。

- ① 吸引が終了したら、精製水または滅菌水などを吸引し、ホースの目詰まり等の洗浄を行います。ぬるま湯(40℃程度)を吸引するとより汚れが落ちやすくなります。
- ② 電源スイッチを「切」にし、吸引ホース等を吸引ボトルから取り外します。
- ③ コンセントから電源プラグを抜きます。
- ④ 吸引ボトルをご使用の場合はボトルカバーを外し、吸引物を廃棄します。(ディスプレイ吸引バッグをご使用の場合は吸引キャニスタの添付文書に従い、吸引物及びキャニスタ・バッグの処理を行ってください。)
- ⑤ 吸引ホース、吸引ボトル、カテーテルホルダーは洗浄後に滅菌・消毒してください。(在宅の場合は必要に応じて消毒してください。)

4.滅菌・消毒について

【保守・点検に係る事項】<滅菌・消毒について> を参照してください。

5.本体の清掃

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】

<重要な基本的注意>

- 在宅において使用する場合は、医師または医療従事者の指導に基づき使用すること。
- 本器及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 本器及び患者に異常が発見された場合は使用を中止すること。
- 電源の電圧、周波数および許容電流値に注意すること。
- 本器に吸引圧力が残ったまま(真空計の針が0に戻っていない状態)、運転スイッチを「入」にしないこと。[作動しなくなるおそれがある]
- 吸引ホースが折れ曲がらないように注意すること。
- 吸引物は早めに捨てること。
- 吸引ホース等の付属品等は、使用後の洗浄・乾燥を十分に行うこと。
- 振動や衝撃を与えず、水平な安定した場所で使用すること。
- 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もって抜くこと。(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)
- 吸引ホース等の付属品等は、使用後の洗浄・乾燥を十分に行うこと。
- 電源プラグ、コンセントや本体底面の吸気口に「ほこり」を溜めないようこまめに清掃すること。(コンセントが熱を持ち、ほこりに引火することがある。吸気口にほこりが溜まると本体内部が熱を持ち、ポンプが停止するおそれがある)
- 本器は周囲温度 10 から 40℃、相対湿度 30 から 75%の環境で使用すること。
- 長期間使用しない場合は、必ず電源プラグ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。

<不具合・有害事象>

- 1)重大な不具合
吸引異常(吸引不能・過吸引)
- 2)その他の不具合
接続部からの気密漏れ
- 3)その他の有害事象
感染

【保管方法及び有効期間等】

<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。

<耐用期間>

本器(吸引器本体)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。

<廃棄について>

本器(構成品を含む)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】*

<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。吸引キャニスタの滅菌・消毒方法は吸引キャニスタ・バッグの添付文書を参照して下さい。

① 病院等の施設での滅菌・消毒方法

吸引ホース、吸引ボトル、カテーテルホルダーは、洗浄後 EOG(エチレンオキシドガス)滅菌または消毒剤による浸漬消毒をおすすめします。

② 在宅での消毒方法

消毒剤による浸漬消毒をおすすめします。

● EOG(エチレンオキシドガス)滅菌

EOG 滅菌を行う場合は 50℃以下で行ない、滅菌後十分にエアレーションを行うなど、残留ガスには十分注意してください。

● 消毒剤による浸漬消毒

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(消毒剤の添付文書に記載されている濃度を守ってください)。各部品の耐薬性については、取扱説明書の「4.滅菌・消毒について」を参照してください。

<使用者による保守・点検>

点検項目(日常点検)

- 1)電源コードが変形していないことを確認してください。
- 2)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。
- 3)電源スイッチの入/切が正常で、指で吸引ホースを折り曲げ、強弱ツマミを回して、真空計の指針がスムーズに変動することを確認してください。
- 4)排気フィルターが汚れていないか確認してください。

点検頻度:使用前に点検

点検項目(保守点検)

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。

点検頻度:3カ月に一度

点検により異常が発見された場合には、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。

<業者による保守・点検>

点検項目(定期点検)

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。また、必要に応じて消耗部品以外の劣化の進んでいる部品の交換を行います。

吸引器は長時間の使用中にミスト状の吸引物等がポンプ内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べて低下しますので、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)

点検頻度:2年に一度

製造販売元または医療機器修理業者による定期点検を実施してください。

消耗部品の交換について

● パッキン、Oリング、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。

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: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