

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)

ミニック DC-Ⅱ (MWD2-1400)

【警告】*

＜使用方法＞

- 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〕
- 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〕
- 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(霧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、吸引できなくなってしまう場合がある。

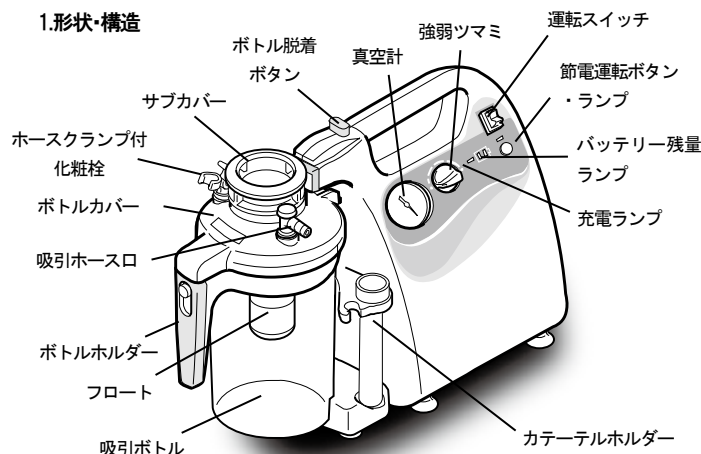
【禁忌・禁止】*

＜使用方法＞

- 6 時間以上の連続運転はしないこと。〔製品内部の温度上昇により故障の原因となる。〕
- 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〕
- 自動車用電源コードで使用する場合は、DC 12V の入力電圧で使用する。〔大型車両等は DC 24V の場合がある〕
- バッテリーの＋端子と－端子を針金等の金属で接続しないこと。〔ショートする危険がある〕

【形状・構造および原理等】**

1. 形状・構造

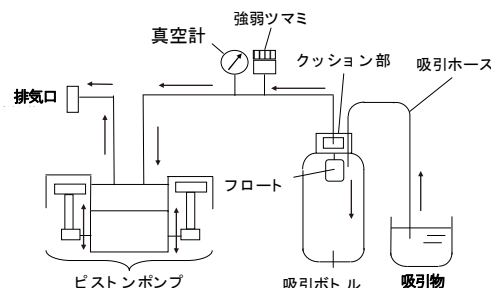


【本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2014 に適合しています】

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

本器の吸引回路は下図のように構成されています。ピストンポンプ内部のピストンが往復運動し、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(市販品)より吸引物が吸引され、吸引ボトルに溜まります。吸引ボトルに貯溜した吸引物が一定量を超えるとフロートが浮上して吸引経路を塞ぎ、吸引を停止して吸引物のポンプ内浸入を防ぎます。また強弱ツマミを回すとバルブが開閉し外部の空気を導入することで吸引圧力を調整することができ、吸引圧力は真空計によって表示されます。



3. 機器の分類・電氣的定格

電 源	AC 電源使用時: AC 100V(50-60Hz)
	消費電力: 115VA
	自動車用電源使用時: DC 12V・4.3A
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 400 × 奥 150 × 高 270(mm)
質量	約 4.1kg

仕様等

吸引圧力(最大)	-80kPa
排気流量(最大)	通常運転: 30 L/分 節電運転: 20L/分
電氣的安全性	JIS T0601-1:2012
電磁両立性	IEC60601-1-2:2014

※上記性能は出荷時のものであり、ご使用の期間・頻度により低下していきます。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、在宅等で喀痰等分泌物の吸引に用いる。(カテーテル部分を除く。)

【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. バッテリーの充電のしかた

本器を初めて使用する前にバッテリーの充電を行います。また、バッテリー残量が減少した時も充電を行います。約3から4時間で満充電になります。

- ① 本器の運転スイッチが「切」であることを確認します。
- ② 本器と電源を接続します。

● ACアダプターで充電する場合

付属のACアダプターのL型プラグを本体の電源ジャックに差し込み、反対側の電源コードのプラグをコンセントに差し込みます。(本器専用のACアダプターは、日本国内(AC100V)専用です。ACアダプターを100V以外の交流電源で使用する場合は、市販の変圧器(150W以上)で100Vにしてから接続してください。)

● 自動車用電源コードを使用する場合

付属の自動車用電源コードの丸型プラグを本体の電源ジャックに差し込みます。次に、自動車のエンジンを始動させ、電源プラグを自動車の電源ソケットに差し込みます。

- ③ 正しく接続されて本器に電源が入ると、充電ランプが点灯し、充電を開始します。自動的に充電状態となり、既定の充電量(電圧)に達する

と充電ランプが点滅に変わり、充電が完了したことをお知らせします。接続した際に充電ランプが点滅した場合はバッテリー残量が十分にあり、使用可能な状態であることを示します。

※充電中、バッテリーの温度上昇を防ぐため冷却ファンが作動する場合があります。冷却ファンの作動音がしますが、機器の異常ではありませんので引き続き充電してください。

※夏場やストーブの近くなど、気温が高い(30℃以上)場所でバッテリー運転を長時間行くと、バッテリー温度が上昇し、使用直後に充電できない場合があります。バッテリーの温度を下げるために 30 分程度放置して、その後充電してください。

2.準備

① 使用する電源を選びます。

バッテリーを長持ちさせるためにも、ご家庭での使用の場合は、できる限り AC アダプターで使用してください。同様に、自動車を使用する場合は、できる限り自動車用電源コードで使用してください。

● AC 電源で使用する場合は、本器に AC アダプターを接続します。

● 自動車用電源で使用する場合は、本器に自動車用電源コードを接続します。

● バッテリーで使用する場合は、本器に AC アダプター又は自動車用電源コードは接続しません。運転スイッチを「入」にするとバッテリー残量ランプが点灯し目安のバッテリー残量をお知らせします。バッテリーでの作動は、節電運転から作動します。

バッテリー残量ランプが 1 個点灯になりましたらバッテリー残量が減少しています。1 個点滅になりますと作動が停止する直前の状態を示します。早めの充電を心掛けてください。バッテリー作動時間は、満充電・無負荷時で通常運転では約 40 分、節電運転では約 60 分です。作動時間はいずれも目安の時間です。ご使用の期間・頻度により、短くなることがあります。

本器の残量ランプはバッテリーの電圧を感知して点灯、点滅しています。吸引の負荷がある場合、残量ランプが変化することがあります。バッテリー残量の確認は吸引の負荷がない状態で(無負荷運転)で行って下さい。

② 本器を水平な安定した場所へ置いてください。

③ ボトルカバーが漏れないように取り付けられていることを確認し、吸引ボトルを本体に接続します。

④ 運転スイッチを「入」にし、本器を作動させます。吸引ホース口に吸引ホースを取り付け、指で吸引ホースを折り曲げ、吸引圧力調整用の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。その後、一度運転スイッチを「切」にしてください。

⑤ 吸引ホースにカテーテル(市販品をつなぎます。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。

3.操作

① 運転スイッチを「入」にしますと、本器が作動し吸引を始めます。

② 節電運転で使用する場合は、節電運転ボタンを押します。節電運転中は節電運転ランプが点灯します。節電運転は特に長時間バッテリーでの運転を必要とする時や、静かな運転をする場合に使用します。

③ カテーテルの先端を口腔、咽喉、鼻腔などの処置部に挿入します。

④ 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廻し、真空計の目盛りを見ながら徐々に吸引圧力を加減してください。

4.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 吸引が終了しましたら、精製水または滅菌水などを吸引し、ホースやカテーテル等の目詰まりの洗浄を行ってください。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 ボトル脱着ボタンを押して本体より吸引ボトルを外し、各部品を取り外して洗浄後に消毒してください。(緊急時のためにボトル脱着ボタンを押さなくても吸引ボトルがはずすことが可能ですが、本体の破損の原因となりますので、通常はボトル脱着ボタンを押して吸引ボトルを外してください。)

③ サブカバーフィルターは、吸引が弱くなり、目詰まり感が出たら早めに予備のフィルターと交換して下さい。

④ 排気フィルターは洗浄して再使用可能です。汚れが目立ちましたら洗浄してください。

⑤ 吸引ホース、吸引ボトル、吸引ボトルの付属品、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。)

⑥ バッテリーでお使いになった後は、付属の AC アダプターまたは自動

車用電源コードで充電を行い、満充電状態にして保管してください。(充電方法に関しては【使用方法等】1.バッテリーの充電のしかたを参照してください)

5.滅菌・消毒について

【保守・点検に係る事項】1.滅菌・消毒について を参照してください。

6.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。
- 本器専用の AC アダプターは、日本国内(AC100V)専用です。
- AC アダプターを 100V 以外の交流電源で使用する場合は、市販の変圧器(150W 以上)で 100V にしてから接続してください。
- 自動車用電源コードを使用する場合は、DC 12V の入力電圧で使用する。大型車等は DC 24V の場合がある。
- 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。
- 運転スイッチは必ず真空計の針が「0」の状態です「入」にすること。吸引圧力が残ったまま「入」にするとポンプの安全装置により作動しない場合がある。
- 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。
- 振動や衝撃等を与えず、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〕
- 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〕
- 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。
- 本器を使用しない場合でも、バッテリーは 6 ヶ月に 1 度の定期的な充電を行うこと (バッテリーの自己放電により、バッテリーの寿命に影響を及ぼすことがある)
- 自動車で使用する場合は、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。(車のバッテリー消耗を防ぐため)

<不具合・有害事象>

- 1)重大な不具合
吸引異常(吸引不可・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。
- 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。
- バッテリーは温度・湿度が高いほど自己放電が大きくなります。湿度が低く涼しい場所に保管して下さい。

<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。

＜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。

- 本器のバッテリーに使用しているニッケル水素電池は、リサイクル可能なバッテリーです。リサイクルに関しては本器をお買い上げいただいた販売店にご連絡ください。

【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。

- ① 病院等の施設での滅菌・消毒方法
吸引ホース、吸引ボトルおよび吸引ボトルの付属、カテーテルホルダーは、洗浄後 EOG（エチレンオキサイドガス）滅菌または消毒剤による浸漬消毒をおすすめします。
- EOG（エチレンオキサイドガス）滅菌
EOG（エチレンオキサイドガス）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）。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、樹脂の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をおすすめいたします。
- 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。
- 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）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。
- ③ 消毒後について
消毒後はすすいで、よく乾燥させます。元のように吸引ボトルを組み立て、本体に取付けてください。この際、各 O リング・パッキンはきちんと組み込むように注意してください。

＜使用者による保守・点検＞

点検項目（日常点検）

- 1) AC アダプターおよび自動車用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) 吸引ボトルおよび吸引ボトルの付属品の外観に異常がないか確認してください。
- 3) 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。
- 4) 運転スイッチの入／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。
- 5) バッテリーで 사용되는場合は、バッテリーが充電されているか確認してください。
- 6) サブカーフィルター、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 ヶ月に一度

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て点検・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＞

- 本器に搭載されているバッテリーは交換が可能となっております。バッテリーは常温で約 300 回の充電が限度ですが使用期限や頻度、保管条件等により充電回数は変わります。満充電状態で作動させ、10 分程度でポンプが止まってしまう場合、バッテリーの蓄電能力が低下した目安になります。お買い上げの販売店にご相談の上、交換用バッテリーをご購入頂き、交換して下さい。詳しい交換方法は取扱説明書の「使用後の充電とバッテリーの交換について」を参照して下さい。
- PTFE 吸引フィルター（オプション品）をご使用の場合は、吸引しにくく目詰まり状態になりましたら早めに交換してください。また、PTFE 吸引フィルターは約 1 ヶ月程度の使用で効果が低下します。滅菌しての再使用はできませんので、新しいフィルターと交換してください（詳細については、取扱説明書の「オプション品について」を参照してください）。
- 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