

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)  
(一般医療機器 非加熱式ネブライザ(35457000))  
(一般医療機器 吸引器用キャニスタ(34858000))

再使用禁止  
(吸引バッグ)

## セパ DC-II (NSD2-DSB1000)

### 【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〕
- ネブライザーキット等を初めて使用する時、また長時間使用しなかった時は、必ず洗浄・消毒してから使用すること。〔雑菌の繁殖により、感染するおそれがある〕
- ネブライザーキット、ネブライザーホース等を複数の患者が使用する場合は必ず使用する患者ごとに消毒済みのものを使用すること。〔感染防止のため〕
- 薬液の種類・用量・用法を必ず守ること。〔病状が悪化するおそれがある〕
- 残った薬液は全て廃棄し、吸入毎に新たな薬液を使用すること。〔雑菌が繁殖して病状が悪化するおそれがある〕
- 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〕

### 【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〕

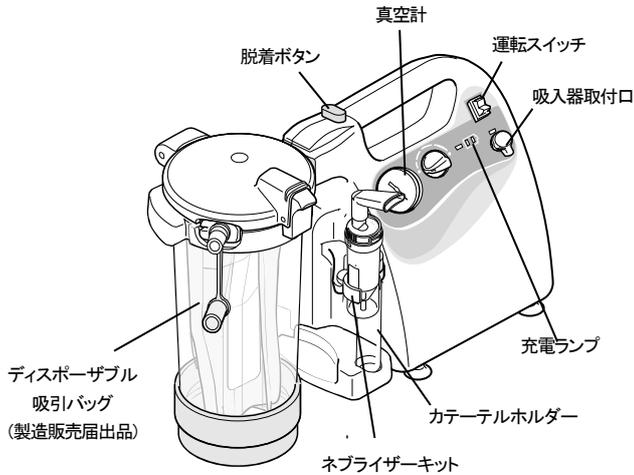
#### <使用方法>

- 規定以上の連続使用はしないこと。(吸引:6時間まで 吸入:30分まで)[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。〔発火する恐れがある〕
- 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

本器は吸引ボトルとしてディスプレイブル吸引バッグを搭載しています。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。

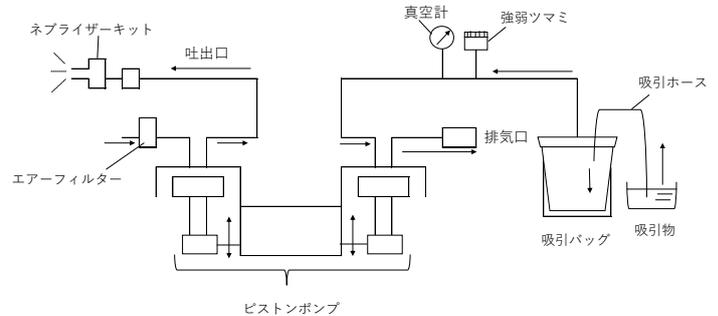


【本製品は EMC 規格 IEC60601-1-2:2014 に適合しています】

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

本器は下図のとおり構成されています。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。ピストンポンプはモーターの両側の2つがそれぞれ吸引用ポンプ/吸入用ポンプとして稼働します。



#### 吸引器としての作動原理:

ポンプ吸気側が吸引ボトルと吸引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。吸引ボトルに貯留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、吸引を停止します。また、強弱ソ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ます。吸引圧力は真空計に表示されます。

#### 吸入器としての作動原理:

エアフィルターで塵埃をろ過した空気が吸入用ポンプの吸引側に入り、圧縮された空気が吐出側から吐出され、ネブライザーキットに導入され、ネブライザーキット中の薬液が圧縮空気により霧状状態になって噴霧され、吸入を行うことができます。

### 3.機器の分類・電気的定格

電 源	AC 電源使用時: AC100V(50-60Hz)
	消費電力:120VA 自動車用電源使用時: 直流 12V・3.6A
電 撃 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 183 × 高 297(mm)
質量	約 4.2kg

### 仕様等

吸引圧力(最大)	-80kPa
排気流量(最大)	18L/分
吐出圧力	0.25MPa
吐出流量	10L/分
電気的安全性	JIS T0601-1:2017
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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【使用目的又は効果】

### 吸引器としての使用目的:

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。)

### 吸入器としての使用目的:

本器は、エアゾル化した水又は医薬品を患者に供給する吸入治療に使用する。

## 【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. 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. 使用前の準備 (使用電源の選択) [吸引/吸入 共通]

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、自動車で使用する場合は、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・無負荷時で約40分です。

### ●吸引を行う場合

#### 1. 準備

※吸引時は、吸入器取付口をキャップで閉じ、ネプライザーキット・ホースは接続しないでください。ポンプが停止するおそれがあります。

①本器を水平な安定した場所へ置いてください。

②吸引バッグのついたキャニスタを本体に取付けます。(吸引バッグは帯を外してからキャニスタに取付けてください。)

③運転スイッチを「入」にし、本器を作動させます。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。

④吸引バッグの吸引口に吸引ホースを差し込みます。

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。

## 2. 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。

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。

## 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。

③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。

④吸引ホース、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。)

⑤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【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。)

## 4. 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。

## 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。

## ●吸入を行う場合

### 1. 準備

①本器を水平な安定した場所へ置いてください。

②ネプライザーキットの各部品が装着されていることを確認してください。

③付属のネプライザーホースによじれや折れがないか、又ホースの中に水分や異物が残っていないか確認してください。

※ネプライザーホース中に水分や異物が残っている等の場合は、取扱説明書の「正しい取扱い方(ネプライザーで吸入する)1.準備」を参照して除去して下さい。

④本体の吐出口キャップを外し、吸入器取付口にネプライザーホースを接続します。さらにホースの反対側にネプライザーキットを接続してください。

⑤ネプライザーキットの薬液瓶キャップを外し、医師の処方による薬液を適量注入して、再び薬液瓶キャップを取り付けます。

## 2. 操作

①運転スイッチを「入」にしますと、ポンプが作動します。この時、マウスピースから薬液が噴霧されることを確認してください。

※ネプライザーキットの目詰まりにより噴霧状態が悪い場合は、取扱説明書の「正しい取扱い方(ネプライザーで吸入する)2.操作」を参照して処置を行ってください。

②マウスピースを口にくわえてください。

③口から大きく吸って、鼻から吐き出すように吸入を行ってください。

④マスクによる吸入を行う場合は、マウスピースを外して、付属のL型ジョイントを薬液瓶キャップの噴霧口に接続し、反対側に付属のマスク(小)を接続してご使用ください。

## 3. 使用後の取り扱い

①運転スイッチを「切」にします。

②ネプライザーホースとネプライザーキットを外してください。ネプライザーホースはホース口を回しながら外してください。上下や左右に引張りますと破損する恐れがありますので、必ず回しながら外してください。

③ネプライザーキットの各部品を分解して水洗いによる洗浄をしてください。洗浄後、滅菌または消毒してください。

## 4. 滅菌・消毒について

【保守・点検に係る事項】1.滅菌・消毒についてを参照してください。

## 5. 本体の清掃

●吸引を行う場合と同様

## 6. エアフィルター交換

●エアフィルターは約100時間の使用で目詰まりを生じます。タバコの煙等で汚れた室内での使用環境では、すぐに目詰まりを生じる恐れがあります。患者さんのためにも、煙のない環境でご使用ください。エア

ーフィルターは再使用できませんので新しいフィルターと交換してください。

※フィルターが黒色に変色してきますので、交換時期の目安にしてください。

- 本体背面のリッドを押しながら外し、内部のエアフィルターを取り外してください。

## 【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には、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。
- 吸引とネブライザー吸入は同時に行わないこと。機器に負荷がかかり、ポンプが停止するおそれがある。
- 吸引時は、ネブライザーキット・ホースを吸入器取付口から外すこと。ポンプが停止するおそれがある。
- 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。
- 吸引ホースは折れ曲がらないように注意すること。
- ネブライザーキットをお子様を使用する場合は、保護者が必ず付き添うこと。
- 小さな部品の紛失に注意すること。
- ネブライザーキットは乳幼児の手の届くところに置かないこと。特に分解・洗浄時は注意すること。
- 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。
- バッテリー作動時間は満充電・無負荷状態で約 40 分作動するが、本器の使用状況やバッテリーの劣化等により作動時間が短くなる。
- 機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。(自動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。
- ネブライザーキットは、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。

### ＜耐用期間＞

本器(ネブライザーキットを除く)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。吸引キャニスタの滅菌・消毒方法はデイスボ吸引システムの添付文書を参照してください。

### ＜吸引器として＞

#### ①病院等の施設での滅菌・消毒方法

吸引ホース、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。

#### ●EOG(エチレンオキシドガス)滅菌

EOG(エチレンオキシドガス)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、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(ヒピテン液など)、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。元のように吸引キャニスタを組み立て、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。

### ＜吸入器として＞

本器付属のネブライザーキットは、繰り返し滅菌・消毒が可能です。

#### ①病院等の施設での滅菌・消毒方法

ネブライザーキット、ネブライザーホース等は洗浄後、高圧蒸気滅菌または消毒剤による浸漬消毒をおすすめします。

#### ●高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)

高圧蒸気滅菌を行う場合は、121℃以下の設定で滅菌してください。(耐久回数:30 回まで)

#### ●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。

#### ②在宅での消毒方法

ネブライザーキット、ネブライザーホース等は煮沸法による消毒または消毒剤による浸漬消毒をおすすめします。

#### ●煮沸法による消毒

分解・洗浄後、沸騰したお湯(100℃)の中に入れ、15 分以上煮沸してください。(耐久回数:50 回まで)

#### ●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。元のように組み立て、清潔な場

所に保管してください。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) 吸引キャニスタおよび吸引キャニスタ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) 排気フィルターが汚れていないか確認してください。
- 6) 薬液瓶のノズル穴、およびノズルキャップの開口部に目詰まりがないか確認してください。
- 7) ノズルキャップが薬液瓶のノズル部に正しく装着されていることを確認してください。
- 8) ネプライザーホースによじれや折れがないか、またホースの中に異物がないか確認してください。
- 9) エアフィルターが汚れていないか確認してください。使用 100 時間が交換の目安です。
- 10) バッテリーで使用される場合は、バッテリーが充電されているか確認してください。

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

##### 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となります。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。
- エアフィルターは約 100 時間の使用で目詰まりを生じます。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。本体背面のエアフィルターカバーを押しながら外すと、内部のエアフィルターが取り外せます。交換部品については本器をお買い上げいただいた販売店へご連絡ください(詳細については取扱説明書の「正しい取り扱い方(ネプライザー吸入をする)」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