

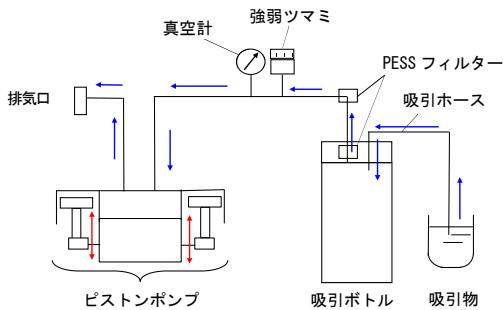
機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器 電動式可搬型吸引器(36616030)
(一般医療機器 カテーテルコネクタ (32339000))

パワーミニックII

【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、必ず製造販売業者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]
- 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)[吸引物が逆流する場合がある]
- PESSフィルター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>

- 規定以上の連続使用はしないこと。(30分まで)[ポンプの温度上昇により安全装置が働き、ポンプが停止するおそれがある]
- 本体各部に注油しないこと。[発火するおそれがある]
- PESS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こと。(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。[感電するおそれがある]

3.機器の分類・電気的定格

電 源	AC 電源使用時: AC 100~240V(50~60Hz) 消費電力: 115VA 自動車用電源使用時: DC 12V・6.3A
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	IPX3 (本体のみ。 ACアダプターを除く)

4.寸法・質量

本体寸法	幅 333 × 奥 159 × 高 300(mm)
質量	約 4.6kg

<仕様等>

吸引圧力(最大)	-85kPa
排気流量(最大)	38 L/分以上
電気的安全性	IEC60601-1:2005+CORR.1:2006CORR.2: 2007+AM1:2012
電磁両立性	IEC60601-1-2:2014

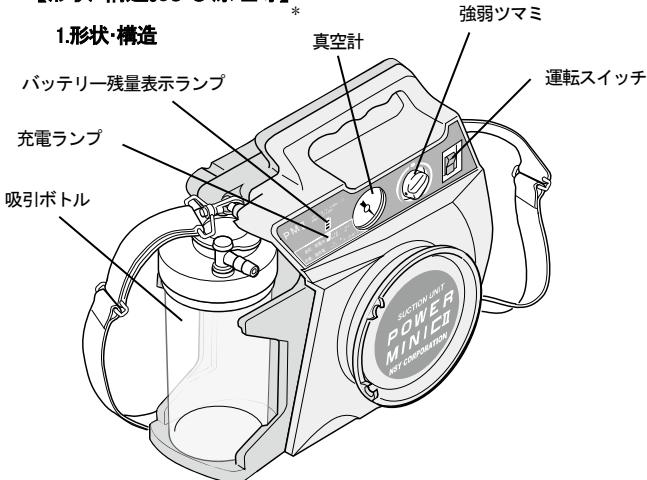
～バッテリー仕様～

使用環境	周囲温度 10から40°C 相対湿度 30から75%
保管/輸送 環境条件	周囲温度 -10から60°C 相対湿度 30から75%
バッテリー一作動時間	約30分
充電時間	3~4時間 (20~25°C)
耐久性	約200~500回の充放電が限度(目安) (作動時間・使用頻度・保管条件により異なる)

※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度の製造販売業者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。

【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

本器は、ピストンポンプ、真空計、強弱ツマミ、吸引ボトル、PESS フィルター、吸引ホースで構成している。モーターが作動すると、ピストンが往復(上下)運動し吸気・排気を繰り返す。

- ・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、吸引ボトルに溜まる。
- ・強弱ツマミを廻すことにより強弱ツマミの軸であるバルブの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る。吸引圧力は真空計に表示される。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本器は救急医療、医療施設、在宅の予備器等で喀痰等の液体又は粒状物質の吸引に使用する。(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。

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(定格:100~240 V, 6.3A) の丸型プラグを本体の電源ジャックに差し込み、固定リングを回してしっかりと固定してください。(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。) 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。

※夏場やストーブの近くなど、気温が高い(30°C以上)場所でバッテリー運転を長時間行なうと、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。

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「AC アダプター」「自動車用電源コード」は本体から外してください。(外した AC アダプター等は、いつでも取り出せる位置に一緒に保管しておいてください。)

2準備

① 使用する電源を選びます。

● 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。

② 本器を水平な安定した場所へ置いてください。

③ ポトルカバー、ポトル、吸引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。(パワーミニック II 専用の吸引ボトル以外は使用できません。)

吸引ボトル内と本体接続部に PESS フィルターがとりつけられていることを確認します。

④ 運転スイッチを「入」にします。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て、強弱ツマミを廻して必要な圧力(医師の処方した圧力)に調整します。この後、一度運転スイッチを「切」にします。

⑤ 吸引ホースにパワーミニック II 専用のカテーテルコネクターを介して、または吸引ホースに直接カテーテル(市販品)を接続します。(寸法が合うものを選択してください。)

3操作

① 運転スイッチを「入」にします。

② カテーテル(市販品)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ます。

○ 吸引ボトルが吸引物で一杯になり、PESSフィルターまで到達すると、PESSフィルターが吸引物の浸入を防ぎ、患者に対する吸引を止めます。吸引物が目詰まりしたPESSフィルターは新しいPESSフィルターに交換してください。

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 吸引が終了したら、吸引ホースやカテーテルの目詰まりを防ぐために、精製水又は滅菌水等を吸引して洗浄を行います。
- ② 運転スイッチを「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。(バッテリーで使用した場合は、充電します。)
- ④ 吸引ボトルを本体から外します。
- ⑤ ボトルカバーを外し、吸引物を廃棄します。
- ⑥ 吸引ホース、吸引ボトル、吸引ボトルの付属品は洗浄後に滅菌・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.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。
- 付属品のカテーテルコネクターはパワーミニック、パワーミニック II 専用のため、他の製品で使用しないこと。
- 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。
- 本器は周囲温度 10 から 40°C、相対湿度 30 から 75% の環境で使用すること。
- 水洗いをするなど、多量の水がかからないように注意すること。
- 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〕
- 壁掛充電器で充電を行う場合は、端子部分が濡れていないか確認を行い、濡れている場合は拭き取ってから充電をすること。
- 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〕
- 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 30 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ことがある。
- 自動車で使用する場合は、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。(車のバッテリー消耗を防ぐため)
- エンジンを停止した時は、必ず自動車用電源コードを抜くこと。〔車のバッテリーの消耗を防ぐため〕

<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°C、相対湿度 10 から 75% の環境で保管してください。
- 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。
- バッテリーを長持ちさせるために、本器を使用しない場合でも 6 ヶ月に 1 度は充電してください。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、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°C 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塙素酸ナトリウム系、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、強弱ツマミを廻して、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。
- 6) PESS フィルターが汚れていないか確認してください。
- 7) 壁掛け用充電器をご使用の場合は、接続部に劣化(ひび割れ、磨耗など)が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

- 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が、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。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。

- PESS フィルターをご使用の場合は、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、PESS 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、製造販売業者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】

製造販売業者: 株式会社三幸製作所

埼玉県さいたま市西区中釣 652 番地 TEL 048-624-8121

販売業者: 日本船舶薬品株式会社 救急医療機器部

神奈川県横浜市中区かもめ町 6 TEL 045-622-1313