

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 吸引器用キャニスタ(34858000))

再使用禁止

(吸引バッグ)

ミニックⅢ-S (MS3B)

【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〕

【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〕

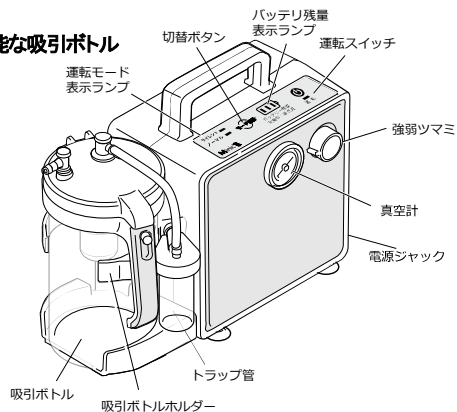
<使用方法>

- 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〕
- 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

○再使用可能な吸引ポトル



○ディスポーザブル吸引バッグ

※ディスポーザブル吸引バッグの詳細な使用方法等に関してはディスポーザブルの添付文書を参照してください。



【本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2:2014 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、吸引ポトル(又はディスポーザブル吸引バッグ)、フロート、トラップ管、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。吸気経路が吸引ポ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、吸引ポトルに溜まる。強弱ツマミを回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。

3.機器の分類・電気的定格

AC100V, 110VA, (50-60Hz) 自動車用電源使用時: DC12V, 4.1A バッテリー使用時: DC12V, 1900mAh	
電 撃 に 対 す る 保 護 の 形 式	クラスⅡ 及び 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
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 321 × 奥 122 × 高 256(mm)
質 量	約 3.5kg

【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】

<バッテリーの充電>

詳細については、取扱説明書の「バッテリーの充電」を参照してください。

1. 本器を安定した場所に置いてください。
本器が停止していることを確認してください。
2. 使用する電源を選びます。
 - AC アダプタで充電する場合
付属の AC アダプタの L 型プラグを本体側面の電源ジャックに差し込みます。電源プラグは電源コンセント(AC100V)に差し込みます。
 - 自動車用電源コード(オプション品)で充電する場合
自動車用電源コードのプラグを本体側面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、コネクタ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供給されると、バッテリー残量ランプが点滅し、充電を開始します。(約 5 秒経過してから点滅します。)

<吸引する>

詳細については、取扱説明書の「吸引する」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いてください。
各部品が漏れないように取り付けられていることを確認してください。
2. 使用する電源を選びます。
 - ・ AC アダプタで使用する場合・・・取扱説明書に従い、AC アダプタを接続してください。
 - ・ 自動車用電源コード(オプション品)で使用する場合・・・取扱説明書に従い、自動車用電源コードを接続してください。
 - ・ バッテリーで使用する場合・・・AC アダプタ、自動車用電源コードに接続せずに使用します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

○再使用可能な吸引ボトルの場合

3. 吸引ホース口に吸引ホースを取り付けます。この時、吸引ホースは奥までしっかりと差し込みます。その後、運転スイッチを長押しして本器を作動させます。
4. 切替ボタンを押し、ノーマルモード/サイレントモードを選びます。
5. 吸引ホースを指で折り曲げ、真空計を見ながら、強弱ツマミを回し、必要な圧力(医師の処方した圧力)に調整します。調整が出来たら、一度運転スイッチを長押しし本器を停止させます。
6. 吸引ホースにカテーテル(市販品)を接続します。

○ディスポーザブル吸引バッグの場合

3. 吸引キャニスタ(ボトル)に吸引バッグをセットし、「パチン」と音がするまでしっかりとフタを閉めます。
4. 運転スイッチを長押しし、吸引バッグを以下の方法で膨らませてください。※ノーマルモードで行ってください。
 - 1) 強弱ツマミを回し、吸引圧力を[強]に合わせる。
 - 2) 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る。
5. 吸引バッグの膨らみが確認できたら、ノーマルモード/サイレントモードを選び、必要な圧力(医師の処方した圧力)に調整します。調整が出来たら、一度運転スイッチを長押しし、本器を停止させます。
6. 吸引バッグの吸引口に吸引ホースを差し込み、さらに吸引カテーテル(市販品)を接続します。

2. 吸引する

1. 運転スイッチを長押しし本器を作動させます。
2. カテーテルの先端を口腔、咽頭、鼻腔等の処置部へ挿入し、吸引を行います。(吸引方法の詳細は、医師の指示に従ってください。)
吸引圧力が強かったり、足りなかったりする場合は、強弱ツマミをゆっくり回し、真空計を見ながら徐々に吸引圧力を加減してください。

○再使用可能な吸引ボトルのみ

吸引ボトル内に吸引物が一杯になるとフロートが作動し、患者への吸引を止めます。

3. 使用後の取扱い

1. 吸引が終了したあとは、精製水(滅菌水)などを吸引し、ホースやカテーテルの目詰まりを防ぐために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. 運転スイッチを長押しし、本器を停止します。本器をACアダプタで使った場合はコンセントから、自動車用電源コードで使った場合は自動車の電源ソケットからプラグを抜きます。
3. 吸引ホース口から吸引ホースを取り外します。

○再使用可能な吸引ボトルの場合

4. 吸引ボトル上部についているボトルカバージョイントを取り外し、本体から吸引ボトルを取り出します。
5. ボトルホルダーの脱着ボタンを押し、ボトルカバーをはずして吸引物を捨てます。
6. 吸引ホース、吸引ボトルは洗浄後に滅菌・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。)

○ディスポーザブル吸引バッグの場合

4. 吸引ボトルの吸引口にキャップを奥までしっかりと差し込んでください。
5. 開閉ボタンを押して、残圧を抜いてからフタを開けます。
6. 吸引キャニスタを押さえながら、吸引バッグを取り出します。
7. 吸引ホース、吸引キャニスタは洗浄後に滅菌・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。
- 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。
- 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 アダプタは、日本国内(AC100V)専用です。
- AC アダプタを 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。
- 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。
- トラップ管は吸引物が吸引ボトルを通過してしまった場合に吸引物を溜める場所のため、常の空の状態で使用すること。〔消毒剤などを入れないこと。〕
- 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)、本器を作動させないこと。〔作動しなくなるおそれがある〕
- 電源プラグ、コンセントや本体底部の吸気口に「ほこり」を溜め込まないように、こまめに清掃すること。〔コンセントが熱をもち、ほこりに引火することがある。〕
- 本器は電源プラグの抜き差しで電源(商用)から切り離すことができます。電源プラグの抜き差しの妨げになる場所には本器を設置しないこと。
- 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〕
- 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。
- 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剤を流さないこと。〔液体が通過し本体内部が破損するおそれがある。〕
- 本器は周囲温度 10～40℃、相対湿度 30～75%の環境で使用する。
- 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。〕
- 自動車を使用する場合は、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-10～60℃、相対湿度 10～75%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。
- 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「滅菌・消毒について」を参照してください。

1. 病院等の施設での滅菌・消毒方法

消毒剤による浸漬消毒または、EOG(エチレンオキシドガス)滅菌をおすすめします。

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(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

各材質に合った消毒剤を用いて浸漬消毒を行ってください。(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。)

＜使用者による保守・点検＞

点検項目(日常点検)

- 1) 吸引ボトルのキズ・ヒビ割れがないことを確認してください。
- 2) トラップ管にキズ・ヒビ割れがないか確認してください。
- 3) AC アダプタのプラグに変形がないこと、被覆が破けていない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ことを確認してください。
- 5) 運転スイッチを長押しし、正常に作動/停止を行うことを確認してください。
- 6) 運転スイッチを長押しし、本器を作動させ、指で吸引ホースを折り曲げ、強弱ツマミを回し、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。

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。バッテリー常温で約 200 回から約 500 回の充放電が限度ですが、放電条件や保管条件によりこの回数は変わります。1 時間以上充電して作動させ、10 分程度でポンプの動きが弱くなるか止まってしまったら、バッテリーの蓄積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、交換用のバッテリーをご購入いただき交換してください。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」を参照して下さい。
- 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