

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-W (MW3)

【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〕

【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〕

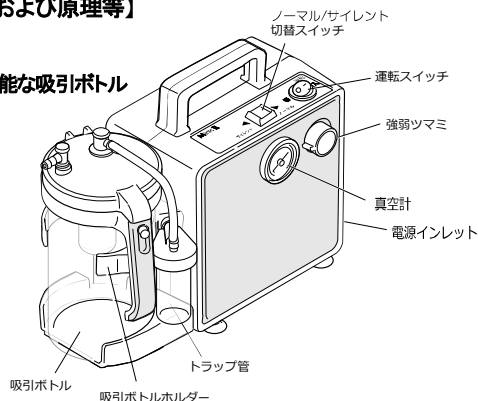
<使用方法>

- 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〕

【形状・構造および原理等】

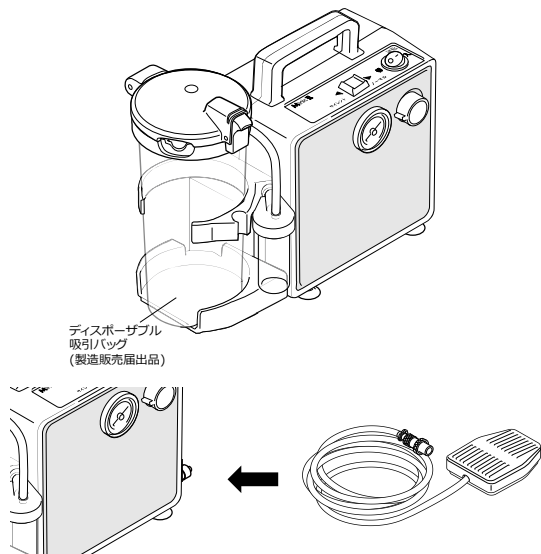
1. 形状・構造

○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吸引バッグの電子添文を参照してください。



フットスイッチ接続タイプ

【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、吸引ボトル (又はディスポーザブル吸引バッグ)、フロート、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ます。吸引圧力は真空計に表示される。

3. 機器の分類・電氣的定格

AC100V, 115VA, (50-60Hz)	
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 331 × 奥 136 × 高 266 (mm)
質量	約 4.6kg

【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「吸引する」を参照してください。

1. 準備

1. 本器を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。

○再使用可能な吸引ボトルの場合

1. 付属の AC 電源コードのプラグを本体側面の電源インレットに差し込み、反対側の電源プラグをコンセントに差し込みます。
2. 吸引ホース口に吸引ホースを取り付けます。この時、吸引ホースはしっかり奥まで差し込みます。その後、運転スイッチを「入」にします。(フットスイッチ接続タイプはフットスイッチを接続して、足で踏んで電源を入れます。)
3. ノーマルモード/サイレントモードを選びます。切替スイッチをスライドさせることでモードを切り替えることが出来ます。
4. 吸引ホースを指で折り曲げて、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「切」にします。

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

2. 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フタを閉めます。
3. 付属の AC 電源コードのプラグを本体側面の電源インレットに差し込み、反対側の電源プラグをコンセントに差し込みます。
4. 運転スイッチを「入」にして、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「切」にします。
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「入」にします。
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。)

取扱説明書を必ずご参照ください。

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場合のみ

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.使用後の取扱いについて

1. 吸引が終了したあとは、精製水(滅菌水)などを吸引し、ホースやカテーター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、より汚れがおちやすくなります。
2. 運転スイッチを「切」にし、コンセントから電源プラグを抜いてください。(フットスイッチを踏んで電源を切ります。)
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。)

○ディスプレイ吸引バッグの場合

4. 吸引バッグ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。
使用済みの吸引バッグは、各病院・地域の規定に従って廃棄します。
7. 吸引ホース、吸引キャニスタは洗浄後に滅菌・消毒をしてください。(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が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。
- 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、常に空の状態で使用すること。〔消毒液などを入れないこと。〕
- 本器は電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〕
- 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。〕
- 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。
- 長時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-10～60℃、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。

＜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「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 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＞

点検事項(日常点検)

- 1) 吸引ボトルセットにキズ・ヒビ割れ等がないか確認してください。
- 2) トラップ管にキズ・ヒビ割れ等がないか確認してください。
- 3) AC 電源コード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) 運転スイッチの入/切を行い、正常に動作することを確認してください。
- 6) 運転スイッチを「入」にして本体を作動させ、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

点検事項(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ヵ月に一度

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、オリング、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