

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

ハナクリア

【警告】

- ・鼻孔の鼻汁の吸引以外の目的で、本品を使用しないでください。[身体の損傷や健康被害が発生するおそれがある。]
- ・乳幼児への使用時には急激な吸引を避け、鼻孔から少し離れた位置からシリコンチップを近づけてください。[急激な吸引による陰圧の衝撃で鼓膜が破れるおそれがある。]
- ・長時間の連続使用等の、過剰な吸引はしないでください。[吸引の陰圧によって鼓膜に損傷を与えるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- ・幼児やお子様だけで使用させないこと。[ケガをする可能性がある]
- ・本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。
(患者に接触する構成品の材質)
シリコンチップ:シリコンゴム

併用医療機器

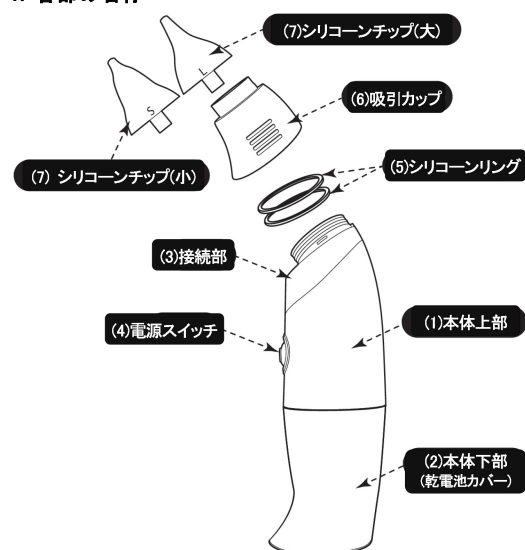
- ・MRI検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。[MR装置への吸着や、火傷などのおそれがあるため。]
- ・高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないこと。[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]

使用方法

- ・シリコンチップを、鼻孔に深く挿入しないでください。[鼻孔に傷をつけるおそれがあるため。]
- ・本品を乳幼児に使用する場合には、1回に5秒以下を目安に吸引してください。[鼻に損傷を与えるおそれがあるため。]
- ・30秒間使用したら、2分間操作を休止させて、間隔をおいてから使用してください。[長時間連続して使用すると、本体が加熱するおそれがあるため。]
- ・他の人が使用したシリコンチップは使用しないでください。[感染症を発症する可能性があるため。]
- ・鼻孔に傷、炎症の症状、または出血がある場合は、本品を使用しないでください。
- ・鼻孔の炎症、出血、発熱、感染症などの症状がみられるときには、本品の使用を中止し、医師に相談してください。
- ・分解、修理、改造は絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称



2. 構成

- ・本体
- ・シリコンチップ(大、小)
- ・乾電池(1.5V、単3形×2本)

3. 本体の寸法及び重量

寸法: (約)縦64.5×横39.5×高さ193.5mm(シリコンチップを含む)
重量: 160g±30g(乾電池を除く)

4. 体に接触する部分の組成

シリコンチップ: シリコンゴム、

5. 電気的定格

- (1) 電 圧: DC 3V
- (2) 電 原: アルカリ乾電池(1.5V、単3形×2本使用)
本製品はEMC規格 IEC 60601-1-2:2007に適合している。

6. 機器の分類

電撃に対する保護形式及び程度: 内部電源機器 BF形
水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類: IP22

7. 原理

本体内部のモータの回転によって空気の容積を減じて陰圧を発生させ、この陰圧を利用して連続的な吸引を行う。

8. 性能

- (1) 吸引圧: -55kPa±5kPa
- (2) 吸引ポンプの排気流量: 1.9L/分±0.3L/分

9. 使用環境

温 度: 5℃～40℃
湿 度: 15%～93%
気 圧: 700hPa～1060hPa

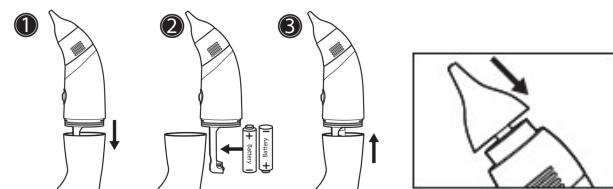
【使用目的又は効果】

鼻孔の鼻汁等の液体の吸引に用いること。

【使用方法等】

1. 準備

- ① 本体下部(乾電池カバー)を、本体上部から下方に外して、まっすぐ下方向に離します。このときに、横方向に力をかけて、カバーを無理に曲げないでください。
- ② 1.5Vの単3形アルカリ乾電池×2本を、＋－極性表示に従って、下図のように本体に取り付けます。
- ③ 2個のシリコンリングが、本体の溝に正しく取り付けられていることを確認してから、カバーを「カチッ」と音がするまで上方向に押し上げて、カバーを閉じます。
- ④ シリコンチップのサイズ(大、小)を選択し、吸引カップに確実に取り付けます。



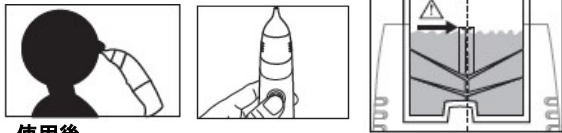
2. 吸引

- ① 鼻孔に傷をつけないように注意しながら、シリコンチップの先端を、ゆっくり鼻孔に挿入します。
- ② 本体の電源スイッチを数秒間押し、鼻汁を吸引します。電源スイッチから手を放すと、吸引が停止します。
- ③ 吸引した液体の量が吸引カップの最大容量(約 4mL)を超える前に、「洗浄方法」の項の説明に従って、吸引カップを洗浄してください。
- ④ 液体の量が吸引カップの最大容量を超えてしまったとき(液体の

取扱説明書を必ずご参照ください。

量が、下図の矢印の位置を超えているときには、本器を使用しないでください。

「洗浄方法」の項に従って、吸引カップと本体を洗浄してから使用してください。



3. 使用後

- ①使用後は、「洗浄方法」の項の説明に従って、シリコーンチップと吸引カップを洗浄してください。
- ②洗浄後に各部品を十分に乾燥させ、組立て直してから保管してください。

4. 洗浄方法

- ①本器を洗浄する前に、本体の上下のカバーがしっかりと閉じていることを確認してください。
 - ②シリコーンチップを取り外します。
 - ③親指と人差し指の間に吸引カップを保持し、吸引カップを力を入れて前方に曲げ、本体の接続部から取り外します。
 - ④本器を数回使用することにより、本体の接続部からシリコーンリングを取り外して洗浄します。なお、使用するたびに、毎回シリコーンリングを洗浄する必要はありません。
 - ⑤取り外した各部品と本体の接続部を、石けんまたは中性洗剤でよく洗って、十分にすすいでください。本体の接続部は、流水でよくすすいでください。
- 洗浄後には、各部品を十分に乾燥させます。



- ⑥各部品を組み立て直します。
- ⑦すべての部品が本体に正しく密着していることを確認してください。

吸入した液体の量が、吸引カップの最大容量を超えてしまったときや、本体の接続部の背面の通気孔から液体が滴下しているときには、以下の手順で本体を洗浄してください。

- ①本体の上下のカバーがしっかりと閉じていることを確認してください。
- ②シリコーンチップと吸引カップを取り外します。
- ③下図のように、接続部を洗浄水に浸します。電源スイッチを約 15 秒間押し、本体内部のポンプを洗浄します。
- ④洗浄水は、下図で示された方向に本体内部から排出されます。



- ⑤洗浄水を交換して、必要に応じてこれを 3 回ほど繰り返します。
- ⑥洗浄後は、本体を洗浄水から取り出して、内部ポンプが乾燥するまで、約 30 秒間ボタンを押し続けます。
- ⑦本体が乾燥してから、各部品を組立て直します。

※使用方法、洗浄方法等の詳細については、取扱説明書をよくお読みください。

【使用上の注意】

- ・使用前に取扱説明書をよく読み、本品を正しく使用してください。
- ・在宅において使用する場合は医師の指示に基づいてご使用ください。
- ・本品は鼻汁を吸引するための機器です。乳幼児の口や耳には使用しないでください。
- ・乳幼児が、小さな部品や付属品を誤って飲み込まないように注意してください。

- ・乳幼児や子供の手の届かないところで、本品を保管してください。
- ・使用前に、本体とシリコーンチップに傷や汚れがなく、清浄な状態であることを確認してください。本体やシリコーンチップが汚損している場合には、使用しないでください。
- ・使用前と使用後には、常に本品をきれいに洗浄して、乾燥させてください。（「洗浄方法」の項を参照してください。）
- ・吸引した液体が、吸引カップの安全容量（約4mL）を超えてしまった場合には、「洗浄方法」の項をよく読んで、まず本体を洗浄してください。
- ・シリコーンチップを鼻孔に挿入するときには、鼻孔内部に傷をつけないように注意して、ゆっくり挿入してください。また、シリコーンチップを、鼻孔に深く挿入しないでください。[鼻孔に傷をつけるおそれがあるため。]
- ・シリコーンチップは、一人につき1個の使用を目的としています。他の人が使用したシリコーンチップは、使用しないでください。[感染症を発症する可能性があるため。]
- ・本品を廃棄するときには、各自治体の取り決めに従ってください。
- ・使用中に吸引力が弱くなったときには、電池を交換してください。また、消耗した電池は、すみやかに本体から取り外してください。
- ・電池は1.5V、単3形アルカリ乾電池以外は使用しないでください。
- ・使用済みの電池と新しい電池を、混ぜて使用しないでください。
- ・電池を取り付ける前に、本体の電極部の接触面がきれいであることを確認してください。
- ・電池はプラスとマイナスの方向をよく確認して、極性を間違えないように取り付けてください。
- ・乾電池は火中に投入すると火災や爆発のおそれがあります。危険ですので焼却しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管と輸送環境

直射日光、及び高温高湿度での長期間の保管を避け、清潔な場所で保管してください。

温度: -10℃～50℃

湿度: ≤93%

気圧: 700hPa～1060hPa

2. 耐用期間

本製品の耐用期間は3年です。[自己認証(製造業者データ)による]

【保守・点検に係る事項】

- ・長期間使用しないときは、電池を取り外してください。
- ・しばらく使用しなかったときは、使用前に本体とシリコーンチップが清潔に保たれていることと、本品が正常に動作することを確認してください。
- ・本体とシリコーンゴムの殺菌には、75%アルコールでわずかに湿らせた布で消毒してください。高温蒸気滅菌、ガス滅菌、紫外線滅菌はしないでください。

【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＞ *

株式会社ちやいなび

[〒210-0024 神奈川県川崎市川崎区日進町 7-1-10F](mailto:210-0024@chiana-bi.co.jp) **

電話番号:044-276-8741

＜製造業者＞

ASIA CONNECTION CO., LTD.(台湾)

取扱説明書を必ずご参照ください。