

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

スルルーノ HY-7035

【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、鼻孔から少し離した位置からシリコー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。]
- ・本品を乳幼児に使用する場合には、1回に5秒以内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。]
- ・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。]
- ・専用ACアダプターは付属品以外は使用しないでください。(型番: IVP1200-1000P)[機器の誤作動や故障のおそれがある。]

【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。[ケガをするおそれがある。]
- ・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)
シリコーンチップ:シリコーンゴム

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。]
- ・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。]

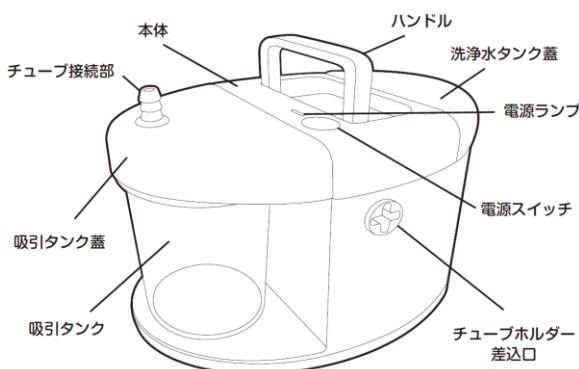
使用方法

- ・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。]
- ・連続運転は10分までとし、10分使用したら20分以上の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。]
- ・シリコーンチップは、1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。[感染症を発症するおそれがある。]
- ・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。

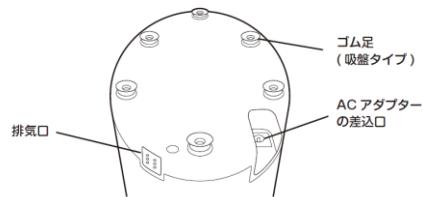
【形状・構造及び原理等】

1. 各部の名称

本体部



本体底面



2. 構成

名 称		個数
(1) 本体部		1
(2) 吸引タンク部		1
(3) 付属品	シリコーンチップ(ソフト、スタンダード) 吸引チューブ チューブホルダー(大、小) チューブクリップ チップコネクター シリコーンチップ洗浄ブラシ 専用ACアダプター	各1 1 各1 1 1 1 1

3. 本体の寸法及び重量

寸法: (約) 長さ200 x 幅111 x 高さ150mm
(ハンドルを起こすと高さ:約165mm)

重量: (約) 870g(付属品を含まない)***

*寸法の、高さには突起部を含む、ゴム足を含まない。幅にはチューブホルダーを含まない。

4. 体に接触する部分の組成

シリコーンチップ: シリコーンゴム

5. 電気的定格

[本体]

定格入力: DC12V, 1A

[専用ACアダプター] (型番: IVP1200-1000P)

定格入力: AC100V, 50/60Hz, 0.5A

定格出力: DC12V, 1A

*本品はEMC規格IEC 60601-1-2:2014に適合している。

6. 機器の分類

(1) 電撃に対する保護形式の分類:クラスII機器

(2) 電撃に対する保護の程度による装着部分の分類:BF形装着部

(3) 水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類:IP21

7. 原理 **

本体内部のモーターの回転によって吸引ポンプで陰圧を発生させ、この陰圧を利用して吸引タンク、吸引チューブを介してシリコーンチップの先端部から乳幼児の鼻孔の鼻汁等の液体の連続的な吸引を行う。吸引された鼻汁等の液体は吸引チューブを介して吸引タンク内に貯留される。本品は「手元吸引タンク」(別売品)を吸引チューブの先端部に取り付けて使用することにより、吸引した少量の鼻汁等の液体を手元吸引タンク内に貯留させて使用することも可能である。

8. 性能

(1) 吸引圧: -80kPa±10%

(2) 吸引ポンプの排気流量: 15L/分±20%

9. 使用環境

温 度: 5°C~35°C

湿 度: 15%~95%(結露なきこと)

気 壓: 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- ① 吸引チューブにチューブクリップを取り付けてから、チップコネクターをチューブの先端に差し込んで接続します。
- ② 使用するシリコーンチップの形状を選択して、チップコネクターに差し込んで接続します。
- ③ 吸引チューブの反対側の先端を、吸引タンク蓋のチューブ接続口に差し込んで接続します。
- ④ チューブホルダーのサイズを選択して、本体のチューブホルダ一差込口に差し込んで取り付けておきます。
- ⑤ 専用ACアダプターのプラグを本体底面のACアダプターの差込口に接続してから、電源プラグをコンセントに接続します。
- ⑥ 本体を水平で安定した場所においてから、本体の洗浄水タンクに清潔な水かぬるま湯を入れて本体に収納しておきます。

2. 鼻水の吸引

- ① チューブクリップを親指で軽く押さえ、人差し指でシリコーンチップを支えるようにして吸引チューブの先端部を持ちます。
- ② その状態で、本体上面の電源スイッチを押し電源をオンにします。橙色のLEDランプが点灯します。
- ③ シリコーンチップの先端の穴に指先を当てて、吸引圧が発生していることを確認します。
- ④ 鼻水を吸引する前に、本体の洗浄水タンク内の清潔な水かぬるま湯を吸引して、吸引チューブ内に水を通しておきます。これにより吸引チューブ内に汚れが付着しにくくなります。
- ⑤ 鼻の穴にシリコーンチップの先端を優しく当てて、鼻腔内の鼻水を吸引します。

3. 使用後のお手入れ／洗浄と消毒の準備

- ① 電源スイッチを押して電源をオフにし、橙色の電源ランプが消灯していることを確認します。専用ACアダプターの電源プラグをコンセントから抜いてから、本体のACアダプター差込口からプラグをはずします。
- ② 吸引タンク部を取り外します。両手で本体と吸引タンク蓋を持って左右の方向に引っ張り、本体から吸引タンク部を抜き取ります。
- ③ 吸引タンク部を取り外したら、吸引タンクの蓋から吸引チューブを引き抜いて外します。
- ④ 吸引タンク内の吸引物がこぼれないように注意しながら、タンク蓋を回転させて取りはずし、吸引タンクにたまつた吸引物を捨てます。
- ⑤ 各部を取り外し、洗浄と消毒の準備をします。

4. 洗浄と消毒

本体と、取り外した各部の部品を洗浄、消毒します。

5. 組み立て・保管

洗浄と消毒した各部品を、組み立ててから保管します。

6. 「手元吸引タンク」(オプション品)による鼻水の吸引 **

※本品は、本体吸引タンクを使用しての吸引のほかに、「手元吸引タンク」(別売品)を使用して少量の鼻水の吸引ができます。

※「スルルーノ HY-7035」と、「手元吸引タンク」(別売り)の使用方法、洗浄と消毒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または医療従事者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。乳幼児の口や耳など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。
- ・本品は水平で安定した場所に本体を置いてから使用してください。
- ・使用前に、本体とシリコーンチップに傷や汚れがなく、清潔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。

- ・吸引タンク部やチューブ接続部に破損、変形、亀裂などがある場合には使用しないでください。
- ・本体側面の下部にある排気口をふさがないでください。
- ・・本体吸引タンクの最大目盛りを越えて吸引物をためないでください。**
- ・・手元吸引タンク（別売品）をご使用の場合には、吸引チューブ内に吸引物が流れ込まないようにご注意ください。吸引チューブ内に吸引物が入ってしまった場合には、ご使用後に吸引チューブを洗浄、消毒してください。**
- ・使用前と使用後には、常に本品をきれいに洗浄・消毒して、乾燥させてください。
- ・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。
- ・本体と吸引タンク部に強い衝撃を与えないでください。
- ・使用中に本体から発煙、異音、異臭などがあった場合は直ぐに電源を切り、使用しないでください。
- ・機器の転倒や落下などにより本体や吸引タンク部に破損、変形、亀裂などが生じた場合は直ぐに電源を切り、使用しないでください。
- ・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。

【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°C ~ 50°C

湿 度: ≤95% (結露なきこと)

気 压: 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】

- ・取扱説明書をよくお読みになり、正しい方法で洗浄・消毒してからご使用、あるいは保管してください。
- ・本体と各部の部品の殺菌には、75%以下に薄めたアルコールを使用してください。高温蒸気滅菌、ガス滅菌、紫外線滅菌はしないでください。
- ・しばらく使用しなかつたときは、使用前に本体と各部の部品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から使用してください。

【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

電話番号: 044-276-8741

<製造業者>

Xiamen High Top Electronic Technology Co., Ltd.(中国)

取扱説明書を必ずご参照ください。