

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

お鼻吸う太郎君

【警告】

＜使用方法＞

使用に際して、使用上の注意事項あるいは対処法については医師にご相談の上、本品をご使用ください。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 本品は鼻孔の鼻汁等の液体又は粒状物質を陰圧で吸引除去する治療に用います。それ以外の用途に使用しないでください。
2. 本品を口や耳に使用しないでください。
3. 本品を消毒、または滅菌しないでください。
4. 本品を乳幼児の手が届く場所に保管しないでください〔玩具として誤用する、あるいは小さな部品や付属品を誤飲するおそれがあります〕。
5. シリコンチップを鼻の奥まで必要以上に挿入しないでください。
6. 鼻の傷、炎症の兆候、出血があるところには使用しないでください。
7. 本品を顔面（鼻等）に強く押しつけないでください〔顔面（鼻等）に損傷を与えるおそれがあります〕。
8. アルコールやエーテルなどの有機溶剤やホルマリン系消毒剤は使用しないでください。

* 【形状、構造及び原理等】

1. 形状

＜概要＞

本品は医療機関または在宅で、鼻孔の鼻汁等の液体又は粒状物質を陰圧で吸引除去する治療に用います。
本体とシリコンチップから構成されます。

代表的写真



・シリコンチップ

サイズ	長さ	先端部外径
小	約 43mm	約 4.5mm
大	約 43mm	約 5.5mm

2. 原材料

シリコンチップ：シリコンゴム

3. 電氣的定格

- 1) 定格電圧：DC3V
- 2) 単3形アルカリ電池2本
- 3) 間欠運転：スイッチ ON30秒/スイッチ OFF 2分

4. 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
- 2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部
- 3) 水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護等級：IP22

5. 電磁両立性規格（EMC）

本品は、IEC 60601-1-2：2007に適合しています。

6. 原理

バッテリー駆動式で、本体内蔵の吸引ポンプによって空気の容積を減じ、陰圧を発生させます。このときの陰圧を利用して連続的な吸引を行います。

7. 性能

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

【使用目的又は効果】

鼻孔の鼻汁等の液体又は粒状物質の吸引に用いること。

【使用方法等】

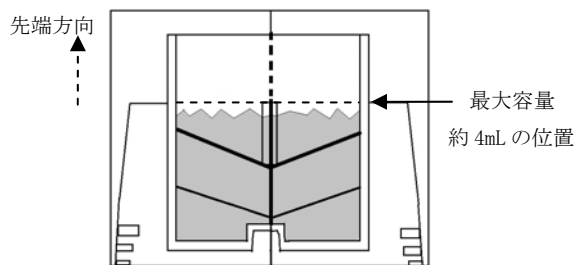
1. 使用方法

＜使用前の操作＞

- 1) 本体の電池ケースを下方に引いて外し、電池ホルダに単3形アルカリ乾電池2本を適切な電極方向に合わせて挿入します。
- 2) ケース上部のパッキン（2個）が正しく取り付けられていることを確認後に、電池ケースをカチッと音がするまで上方に押し付けて取り付けます。

＜使用中の操作＞

- 1) シリコンチップのサイズを選択します。
- 2) 回収カップにシリコンチップを取り付け、密着しているのを確認します。
- 3) 本体を手に持ち、鼻孔にシリコンチップの先をゆっくりと挿入します。
- 4) 鼻水等を吸引する時はスイッチを手で押し続けます（数秒間を目安とします）。操作をやめる時はスイッチから手を放します。
- 5) 吸引した液が、最大容量約4mLを超える前に、＜洗浄方法＞の説明に従って、洗浄してください（下図のとおり）



- 6) 洗浄後には操作を再開します。

<使用後の操作>

- 1) 使用後は、<洗浄方法>の説明に従って、洗浄してください。
 - 2) 洗浄後に保管してください。
2. 使用方法に関連する使用上の注意
- 1) 1 回の使用で長い間使用しないでください。数秒間を目安とします。
 - 2) 操作時間が 30 秒に達したら、2 分間は操作を休止してください[連続で作動させると、本品が熱くなるおそれがあります]。
 - 3) 吸引した液が誤って最大容量を超えた場合には、洗浄後に使用してください。<吸引した液が誤って最大容量を超えた場合の洗浄方法>の記載を参照してください。
 - 4) 感染、熱、過敏症が見られる場合、使用を中止し医師に相談してください。
 - 5) シリコンチップは使用前に汚れないことを確認してください[シリコンチップの洗浄が不十分な場合には、感染のおそれがあります]。

<電池について>

- 1) 使用する電池は二本とも同型のもの（同一メーカーの型番が同じもの）を使用してください。
- 2) 使用する電池は新しい電池と使用した電池を誤って、混同して使用しないでください。
- 3) 長期にわたって使用しない時には電池は外しておきます。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 吸引中は息を止めたり、口を閉じたり、あるいは唾液を飲むといったことは避けてください[陰圧によって鼓膜等に影響を与えるおそれがあります]。
- 2) 使用したシリコンチップは他の人に使用しないでください[感染のおそれがあります]。

【保管方法及び有効期間等】

1. 直射日光を避け、清潔で湿気の少ないところに保管してください。
2. 使用期間（耐用期間）
製造年月より 3 年 [自己認証（当社データによる）]。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒・滅菌

<洗浄方法>

- 1) ケース上部と電池ケース間の隙間がないことを確認します。隙間がないように両方を手で押します。

- 2) シリコンチップを外します。
- 3) 回収カップを外します。
- 4) シリコンチップおよび回収カップは水又は中性洗剤を使用して洗浄し、よくすすぎます。
- 5) ケース上部の先端部は流水で洗浄し、よくすすぎます。
- 6) 数回の使用ごとにケース上部の先端部にある 2 個のシリコンチップリングを外します。水又は中性洗剤を使用して洗浄し、よくすすぎます。
- 7)すすぎ後、乾燥させます。
- 8) すべてのを取り付けて元に戻します。

<吸引した液が誤って最大容量を超えた場合の洗浄方法>

- 1) ケース上部と電池ケースとの間に隙間がないことを確認します。隙間がないように両方を手で押します。
- 2) シリコンチップを外します。
- 3) 回収カップを外します。
- 4) 図 A のようにケース上部の先端部を洗浄水に漬けます。スイッチを 15 秒間押すと、図 B の矢印の方向に洗浄水が流れて内蔵ポンプの中が洗浄されます。



図 A

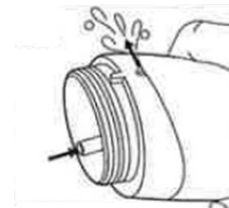


図 B

- 5) 汚れがおちにくい場合は、洗浄水を入れ替えてこれを数回繰り返してください。
- 6) 洗浄の後、洗浄水から引き揚げます。スイッチを約 30 秒間押し続け、内蔵ポンプの中に残留している洗浄水を取り除きます。
- 7) 自然乾燥後に、元のように取り付けます。

2. 点検

- 1) 使用前に、汚れ・破損・可動部の動き・作動等を点検してください。

<吸引テスト>

スイッチを押し、シリコンチップ先から空気が流入しているのを視覚等で確認します。スイッチを押すのをやめると、空気の流入が止まることを確認してください。

- 2) 使用中、吸引力が弱くなったときには新しい電池に交換してください。
- 3) 電池を装填する前に、電極部によごれがないことを確認してください。
- 4) 予備の電池を常に備えておくことを推奨します。

【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：村中医療器株式会社

TEL 0725-53-5546

<http://www.muranaka.co.jp/>

製造業者：アジアコネクション社 台湾

ASIA CONNECTION CO., LTD.