

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

スマイルキュート (KS-501)

【警告】

1. 器械の操作については、医師又は医療従事者の指導に従うこと。
[症状が悪化するおそれがあります。]
2. ご購入後、初めてお使いになるときや、長期間ご使用にならなかったときは、使用前に清拭・滅菌又は消毒を行うこと。
[本製品は未滅菌で出荷されます。]
3. 吸引物をオーバーフローさせないこと。
吸引中は吸引量を常に監視すること。
[吸引ポンプや配管回路が吸引物で汚染され、故障や院内感染のおそれがあります。]

【禁忌・禁止】

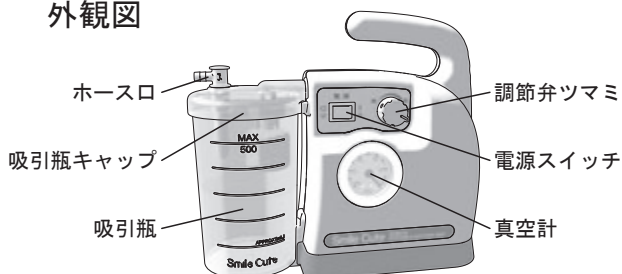
＜使用方法＞

1. 採血用には絶対に使用しないこと。
[本製品は採血用ではありません。]
2. 吸引瓶内に陰圧が残っている状態で電源スイッチを入れ吸引ポンプを作動させないこと。
真空計の針が『0』を指していることを確認すること。
[正常に起動できない場合があります。]
3. フロートは取扱説明書をよく読み、正しく取付けること。
[吸引が行えない、又はオーバーフローする原因になります。]

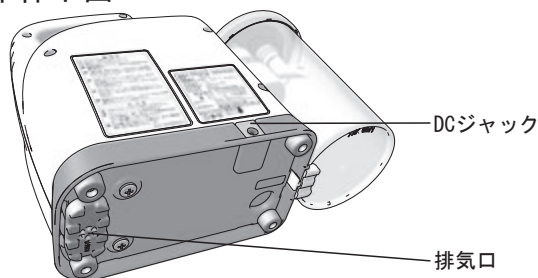
【形状・構造及び原理等】

＜主要部の形状と名称＞

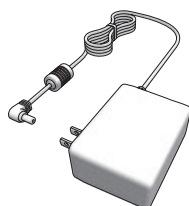
外観図



本体下面



専用ACアダプター



メーカー：ADAPTER TECH.
型 式：CDM024T-W120U

＜仕様＞

外形寸法：幅245.5mm × 奥行き93.5mm × 高さ217mm
(突起物除く)
本体質量：約1.0kg (本体のみ)

＜電気的定格＞

電源(専用ACアダプター)	入力：交流100V - 240V (50Hz - 60Hz)、出力：直流12V/2A
消費電流	1.1A±10%
電撃に対する保護の形式	クラスⅡ機器及び内部電源機器
電撃に対する保護の程度	B形装着部(吸引ホース)
電磁両立性規格(EMC)	本製品はEMC規格『JIS T0601-1-2：2012』に適合しています。

＜構成＞

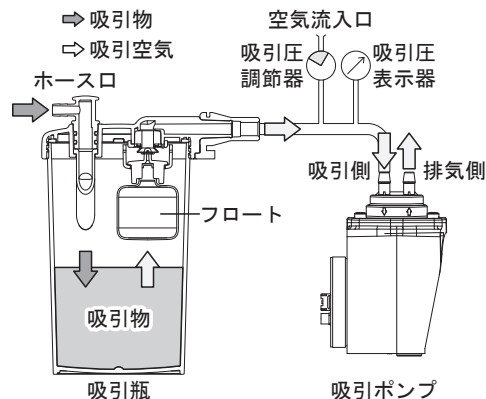
構成品／付属品(構成部品名)	材質／規格	個数
本体	アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体	1台
└ 吸引瓶	ポリカーボネート	1個
専用ACアダプター	出力：直流12V/2A	1個
吸引ホース	シリコンゴム	1本
ホースクリップ	ポリプロピレン	1個
鼻水吸引キット	製造販売届出番号 11B1X00009000011	1個
別売品		材質／規格
シガーライターコード	一般電気部品	
専用充電電池	一般電気部品(ニッケル・水素蓄電池)	
専用充電器	一般電気部品	
BTボックス	一般電気部品	

＜動作原理＞

吸引ポンプが作動すると吸引瓶の中が陰圧になり、吸引瓶のホース口に接続した吸引ホース、カテーテル等から必要な吸引を可能にする。

吸引圧調節器には、吸引回路以外からの空気を吸引することができる空気流入口があり、吸引回路以外から吸引する空気量を調節してカテーテル等からの吸引量(吸引瓶内の陰圧)を加減する。

安全装置として、吸引瓶内の吸引物が一定量を超えた場合は、吸引瓶キャップの裏側に取付けてあるフロートが吸引回路を遮断するオーバーフロー防止装置を備え、吸引圧調節器や吸引ポンプ内に吸引物が到達することを防ぐ。



取扱説明書を必ずご参照ください

【使用目的又は効果】

医療施設及び在宅における処置のために、口腔、気道内からの痰汁、膿汁、その他の分泌物や、出血した血液等を吸引する。

【使用方法等】

＜使用環境＞

使用環境温湿度 : +5℃から+35℃ 30%RHから75%RH
(ただし結露なきこと)

＜使用方法＞

1. 吸引の準備

(1) 交流100Vから電源を供給する場合

- ① 本器を水平で安定した場所に置きます。
- ② 電源スイッチが『切』になっていることを確認します。
- ③ 専用ACアダプターのDCプラグを本体のDCジャックに接続します。
- ④ 電源プラグをコンセントへ差し込みます。
- ⑤ ホース口に吸引ホースを接続します。
- ⑥ 吸引ホースにカテーテル(別売)などを接続します。
- ⑦ 電源スイッチを『入』にすると、吸引ポンプが作動します。
- ⑧ カテーテル又は吸引ホースを折り曲げ、吸引圧を上げます。
- ⑨ 真空計の目盛りを見ながら調節弁ツマミを回し、必要な圧力(医師の処方した圧力)に調節します。
- ⑩ 吸引圧の調節が完了しましたら電源スイッチを『切』にし、吸引ポンプを停止させます。
- ⑪ カテーテル又は吸引ホースを折り曲げている手をゆっくり離し、静かに吸引圧を開放します。

(2) シガーライターコードを使用して電源を供給する場合

- ① 本器を水平で安定した場所に置きます。
- ② 車のエンジンをかけ、アイドリング状態にします。
- ③ 電源スイッチが『切』になっていることを確認します。
- ④ シガーライターコードのDCプラグを本体のDCジャックに接続します。
- ⑤ シガーライターコードのプラグを車のシガーライターソケットに差し込みます。
- ⑥ 以降の操作は、専用ACアダプターを使用した場合と同様です。

(3) 専用充電電池から電源を供給する場合

- ① 予め専用充電器(KC-1500、KC-1500m)を用いて専用充電電池を充電しておきます。
充電方法など専用充電器の取扱いについては専用充電器付属の取扱説明書をご参照ください。
- ② 本器を水平で安定した場所に置きます。
- ③ 電源スイッチが『切』になっていることを確認します。
- ④ BTボックスのDCプラグを本体のDCジャックに接続します。
- ⑤ BTボックスに専用充電電池をセットします。
- ⑥ 以降の操作は、専用ACアダプターを使用した場合と同様です。

2. 使用中

- ① 電源スイッチを『入』にし、吸引ポンプを作動させます。
- ② カテーテルの先端を清潔な常水又は精製水などにつけ、通水します。
- ③ カテーテルの先端を口腔、咽頭、鼻腔など患者の患部に挿入し、吸引を開始します。
- ④ 吸引終了後は、カテーテルの先端を清潔な常水又は精製水などにつけ、通水してください。
- ⑤ 電源スイッチを『切』にし、吸引ポンプを停止します。

3. 使用后

- ① 電源スイッチが『切』になっていることを確認し、専用ACアダプターを取り外します。
- ② 吸引ホースをホース口から取り外します。
- ③ 吸引瓶を本体から取り外します。
- ④ 吸引瓶キャップを開け、吸引物を捨てます。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 吸引中は感染防止のために、ディスポーザブル手袋などの装着を推奨します。
2. 長時間の連続運転はしないこと。
[長時間の連続運転を行うと吸引ポンプの寿命を早める原因になります。連続運転は30分間を限度とし、運転後は30分程度の休止時間を設けることを推奨します。]
3. 本製品の付属品及び本製品の別売品以外は使用しないこと。
[正常に動作しないおそれがあります。]
4. 本体を布団や毛布、タオルなどでくるんだ状態で使用しないこと。
[発熱や感電、故障の原因になります。]
5. 本体や専用ACアダプターは、防水構造ではありません。
水やお湯などで丸洗いしたり、水に浸したりしないこと。
[感電やショートによる火災のおそれがあります。]
6. 不安定な場所や、子供の手が届くところには置かないこと。
[小さな部品を飲み込む原因になります。万一、飲み込んだ場合は、直ちに医師にご相談ください。]
7. 本体及び付属品は、清潔な場所で保管すること。
[雑菌が繁殖し、感染の原因になります。]
8. 専用充電器(別売品)の上に物(特に金属類)を載せたり水や薬液などをかけないこと。また、ぬれた手で触れたり操作しないこと。
[故障や火災、感電のおそれがあります。]
9. 専用充電電池(別売品)での使用後は、必ず電源スイッチを切る。また、専用充電電池と機器(専用充電器含む)を接続した状態で、長期間保管しないこと。
[過放電されると漏液したり、性能・寿命が極端に低下する原因になります。]
10. 車内で本器を使う場合は、停車又は駐車した状態で安定した場所に設置して使用すること。
[落下転倒し、機器の故障やけがのおそれがあります。]

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

次のような環境に保管してください。
温度: -10℃ から +60℃
湿度: 10%RH から 75%RH (ただし結露なきこと)

＜耐用期間＞

仕様に記載された環境条件のもと、1回3分程度の吸引を1日10回(合計30分/日)行ったと想定した場合、以下のとおりです。適切な保守・点検を行い、正規の保存状態を保った場合に限りです。
本体 5年(自己認証データによる)

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 吸引ホースなどの消耗品は、機器の作動に支障をきたす前に交換すること。
2. 使用前に必ず本体が正常かつ安全に動作することを確認すること。
3. 日常点検及び保守点検(ユーザー点検)を必ず行うこと。
4. 1年に1度は、専門業者による年次点検、整備を必ず行うこと。
[性能や安全性を維持できなくなります。]

＜洗浄・消毒について＞

注意: 詳しい洗浄・消毒方法については
取扱説明書『お手入れ』の項をご参照ください。

1. 洗浄・消毒した部品は、十分に水洗いを行い、速やかに乾燥させたうえ、必ず清潔な場所に保管すること。
[乾燥が十分に行われていないと雑菌が繁殖し、感染の原因になります。]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元: 株式会社 興伸工業
電話番号 : 048-781-8800