

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 (JMDN コード: 36616030)

ポータブル型電動吸引器 QB-03

【警告】

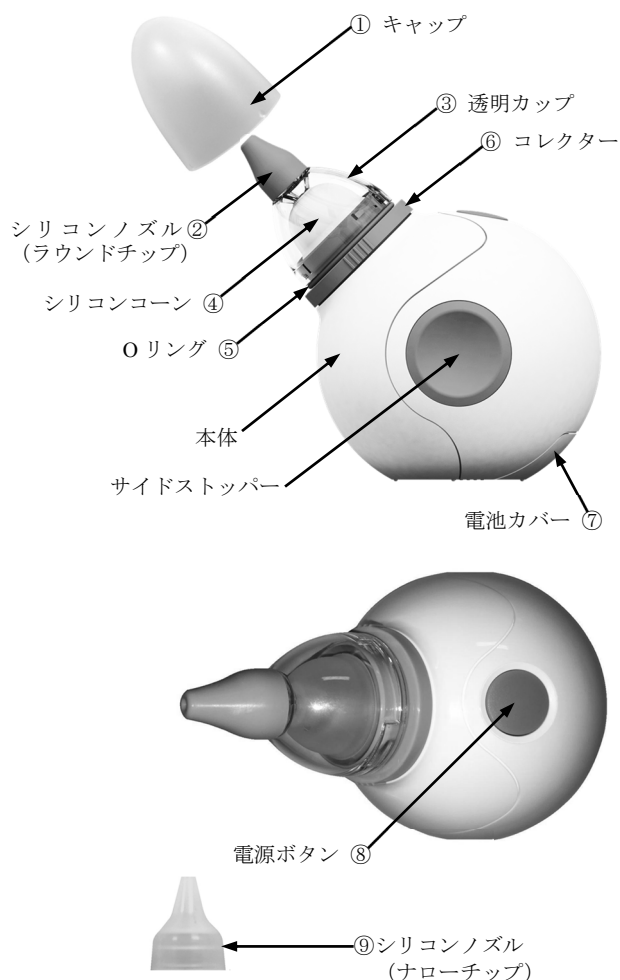
- ・本製品は鼻孔内の分泌物、粘液（鼻水）を取り除く専用器具ですので、他の目的には使用しないこと。
- ・鼻孔内に病気がある場合、傷、出血や炎症がある場合には使用しないこと。
- ・適用対象者に鼻の病気がある場合には、本器の使用可否について医師に相談してから使用すること。
- ・本製品を新生児、乳幼児の手の届くところには保管しないこと。
[ノズル誤飲の恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

- ・本体を水又は液体で洗淨しないこと。[感電や故障の原因となるため]
- ・本品の仕様及び使用上の注意等に示された使用条件を満たさない状況で使用・保管、修理や改造、調整などは行わないこと。
[けがや故障の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 本体の形状図



(付属品)

シリコンノズル (ナローチップ) ×1、O リング (予備) ×1、取扱説明書 (保証書付) ×1 部、クイックマニュアル ×1 部、添付文書 ×2 部、単 3 形アルカリ乾電池 ×2 本、

2. 本体の寸法・重量

- ・寸法：縦 78×横 107×高さ 103(mm)、公差±10%
- ・重さ：170g (バッテリー含まず)

3. 原材料 (体に接触する部分)

シリコンノズル (シリコーン)
サイドストッパー (シリコーン)
本体 (ABS 樹脂)
電源ボタン (ABS 樹脂)

4. 電気的定格及び分類等

- ・電源：単 3 形 (1.5V) アルカリ乾電池 ×2 本
- ・電源電圧：DC3V
- ・消費電力：1.5W
- ・電撃に対する保護の形式：内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
- ・電磁両立性 (EMC 規格)：EN60601-1-2：2007 に適合。
- ・電気機械器具の外郭による保護等級：IP22

5. その他の仕様等

- ・吸引圧：-60.0 kPa±10%
- ・ポンプ排気流量：2.5 L/分以上
- ・吸引容器の内破に対する耐久性：吸引容器としての機能を維持し永久的な変形をしたり内破してはならない。
- ・駆動回数：840 回 (無負荷 10 秒駆動時、自社データによる)
- ・動作環境：+16～+35℃、≤85%RH (結露のないこと)

6. 動作原理

モーターの回転運動がクランク機構によって往復運動に変換され、連結されているダイヤフラムを往復させる。ダイヤフラムは柔軟性があり、ポンプの容積は増減する。ポンプ容積が増加 (陰圧状態) すると流体を吸い込み、ポンプ容量が減少 (陽圧状態) すると流体が排気弁を経て排出される。逆止弁構造により、流体の逆流は起こらないようになっている。

【使用目的又は効果】

本品は新生児及び乳幼児の鼻孔内の分泌物、粘液（鼻水）の吸引に使用する吸引器である。

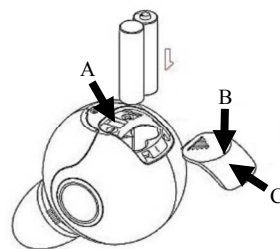
【使用方法等】

1. 使用前準備

本品は未滅菌なので使用前に各パーツ (①～⑥及び⑨) の洗淨、煮沸消毒を行うこと。

1) 電池の装着方法

- (1) 電池カバー⑦を外す。
- (2) 極性を確認して単三形アルカリ電池 (2 本) を正しく装着する。
- (3) 電池カバー⑦の爪部を矢印 A 部へ挿入し、矢印 B 部を押さながら C 方向へスライドさせ本体へ取り付ける。



2) 各パーツの取り外し、取り付け方

- (1) コレクター⑥を反時計回りへひねり引き抜く。
- (2) シリコンノズル②又は⑨を外す。

取扱説明書を必ずご確認ください。

- (3) コレクター⑥を指で押さえ、透明カップ③を時計回りへひねる。透明カップ③よりシリコンコーン④を取り外す。この時 O リング⑤を無くさないように気を付ける。
- (4) パーツを取り付けるときは上記の逆順で行う。

3) 電源 ON/OFF

電源ボタン⑧を素早く 2 回連続して押すと吸引が作動する。スタート時は吸引レベル弱、もう 1 回電源ボタンを押すと、吸引レベル強に切り替わる。さらにもう 1 回電源ボタンを押すと、吸引は停止する。電池残量が少なくなると電源ボタンが点滅するので、電池を交換すること。

[ボタンを素早く 2 回連続して押す ⇒ 吸引レベル弱 ⇒ 1 回押す ⇒ 吸引レベル強 ⇒ 1 回押す ⇒ 吸引停止]

2. 使用方法

- (1) シリコンノズル②、透明カップ③、シリコンコーン④、O リング⑤、コレクター⑥、がしっかり取り付けられているか確認する。
- (2) 電源ボタン⑧を素早く 2 回連続して押し、吸引を開始する。
- (3) 鼻孔へ軽く押し当て、鼻孔内でシリコンノズルをゆっくりと円を描くように動かして、3～5 秒吸引を行う。吸引された分泌物及び粘液（鼻水）はコレクターへ流入する。必要であれば反対側の鼻孔も同じように行う。
- ※シリコンノズル②、⑨は医療機器製造販売届出品（届出番号：34B1X1002600001、販売名：BalliQ シリコンノズル）である。

3. 使用後の取扱い

使用後は、前項 2) 各パーツの取り外し、取り付け方にそって各パーツを取り外す。各パーツに付着している鼻孔内分泌物、粘液（鼻水）を廃棄し洗浄を行う。煮沸消毒を行い十分に乾燥させ、清潔な場所で保管する。

【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意
- ・30 秒以上連続して使用しないこと。「粘膜を傷つけるおそれがあるため」
 - ・複数人で共用する場合は新品のシリコンノズルを使用するか煮沸消毒を必ず行うこと。[感染症の恐れがあるため]
- 2) 使用注意
- ・使用中に発疹、発赤、かゆみ等の症状が現れた場合はすぐに使用を中止し、医師に相談すること。
 - ・本体・付属品・電池等は子供や乳幼児の手の届かない場所に置く。[誤飲やけがの恐れがある]
 - ・子供だけの使用はさせない。大人が操作すること。[けがの恐れがある]
 - ・本体を落下させないこと。[故障、不具合などの原因となる]
 - ・本体のネジやゴムパーツを外さないこと。[衝撃を与える可能性がある]
 - ・本体の分解・修理・改造をしない。[故障、不具合などの原因となる]
 - ・本体に損傷や故障、異常が疑われる場合は使用しない。またこれらが使用中に生じた場合は直ちに使用を中止する。[けがや故障、不具合などの原因となる]
 - ・シンナー、溶剤等、有機溶剤でパーツの洗浄を行わないこと。[パーツの変形、変色などの原因となる]

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
- ・保管条件：-25～+55℃、≦85%RH（結露のないこと）
 - ・製品仕様の範囲外の環境下（温度、湿度）での保管はしない。[故障や不具合など、製品性能に悪影響を及ぼす場合がある。]

- ・直射日光、電磁波、ホコリなどは避けて保管する。
- ・乳幼児や小さな子供の手の届くところは避けて保管する。
- ・傾斜、振動、衝撃等注意到意し、安定した場所に保管する。
- ・水などの液体のかかる場所は避けて保管する。
- ・長期間使用しない場合は本体より電池をはずして保管する。[電池から液が漏出し、重大な障害の起因となる恐れがある。]

2. 有効期間

- ・耐用年数：5 年 [自己認証による]

【保守・点検に係わる事項】

- ・洗浄、煮沸消毒は使用後に毎回、下記手順で実施すること。
 - 1) キャップ①、シリコンノズル②・⑨、透明カップ③、シリコンコーン④ O リング⑤、コレクター⑥をしっかりと洗う。
 - 2) 鍋に水を入れ、1) で外したパーツをしっかりと浸ける。
 - 3) 鍋を火にかけ、沸騰させる。
 - 4) 沸騰後、2～3 分でパーツを取り出す。
 - 5) 清潔な布巾やキッチンペーパーの上で、しっかりと乾かす。
 - 6) 本体に外したパーツを取り付け、キャップ①を付けて保管する。
- ・食器洗い機は使用しないこと。[衛生的でないため] [食器洗い機にパーツが挟まり故障、不具合の原因となる]
- ・清掃に研磨剤、シンナー、ベンゼン等は絶対に使用しない。
- ・定期的に清掃を行い、本体が常に清潔であるよう心がけること。
- ・本体の清掃は、消毒用アルコールで湿らせた布でやさしく拭きその後乾いた柔らかいタオルで拭くこと。
- ・電源ボタンが点滅したら電池残量が少なくなっているの、速やかに電池交換をする。
- ・新しい電池と使用済み電池、銘柄や種類などの異なる電池を混ぜて使用しない。
- ・長期間ご使用にならない場合は電池を取り外すこと。
- ・本体や使用済み電池を廃棄の際は、産業廃棄物として各自自治体の規定に従い処理すること。[火災・事故の原因となる。また環境保護のため]
- ・使用前には毎回、各パーツがしっかり取り付けられているか確認すること。[吸引不良の原因となるため]
- ・使用前には必ず洗剤や消毒剤が残っていないことを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

選任製造販売業者：株式会社ジェイ・シー・ティ
〒731-0138

広島県広島市安佐南区祇園一丁目 28 番 7 号
082-871-3308

外国製造業者：Living Lab Co., Ltd.

輸入先国：台湾