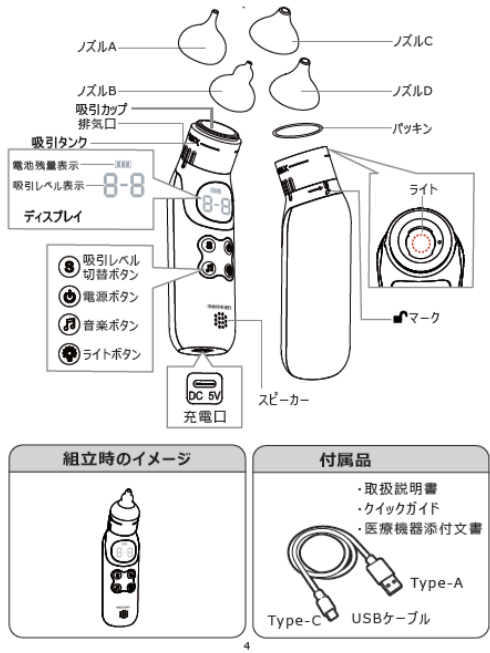


機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器 電動式可搬型吸引器（コード：36616030）
電動式吸引器 ASP-402

- 【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〔鼻孔内に傷、出血または炎症がある場合に使用すると、出血を引き起こすおそれがあるため〕。
 - ・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。
- 【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. 形状



名称	説明
ノズル A	対象年齢：新生児から 対応鼻水：奥の鼻水
ノズル B	対象年齢：新生児～2 歳 対応鼻水：手前の鼻水
ノズル C	対象年齢：2 歳以上 対応鼻水：手前の鼻水
ノズル D	対象年齢：2 歳以上 対応鼻水：奥の鼻水

吸引カップ	吸引した鼻水を回収する容器である。
ディスプレイ	吸引レベル、充電残量を表示する。
バッキン	本体の接続部に装着される部品であり、機器の気密性を確保する役割を果たす。
電源ボタン	電源ボタンを長押しすると電源が入／切される。電源を入れるとすぐに吸引が始まる。動作中に短く押すと一時停止または再開される。操作がない状態が 5 分間継続した場合、自動的に電源が切れる。
吸引レベル切替ボタン	吸引圧を 5 段階で調整する。
音楽ボタン	子供の注意をそらす機能であり、1 回押すと、音楽が再生され、2 秒間押すと、音楽を切り替える。
ライトボタン	子供の注意をそらす機能であり、1 回押すと、ライトがオンになり 1 回押すと、オフになる。
充電口	Type-C の充電ポートである。
マーク	右に回転させると、吸引カップが本体にロックされ、左に回転させると、本体から解除される。
スピーカー	本体から音楽や操作音を出力するための部品である。
USB ケーブル	付属品であり、充電のために使用される接続用ケーブルである。 本体とは Type-C 端子で、AC アダプターとは Type-A 端子で接続する。
排気口	内部の空気の流れを外部へ安全に排出し、装置の圧力バランスと性能を維持する部分である。 万が一誤った使用方法により本体内部に鼻水が侵入した場合には、吸引ノズルの先端を水道水またはぬるま湯に浸した状態で電源ボタンを押し、水を吸引させることで、侵入した鼻水を水とともに排気口から排出することができる。
吸引タンク	ノズルと本体を接続する部品で、吸引カップが含まれる。

上記のノズル ABCD 及び吸引タンクは、補充用として単品で輸入し、販売することがある。

2. 電氣的定格及び分類

- ・入力電源（充電用）：DC 5V / 1A
（市販の USB 電源（AC アダプター）より供給される電源）
- ・駆動電源：内蔵リチウムポリマー電池（DC 3.7V / 450mAh）

・充電：

本製品の充電は、本体に設けられた USB Type-C 端子に USB ケーブルを接続し、市販の USB 電源（AC アダプター）を用いて行う。

AC アダプターは本製品に同梱されないが、以下の条件を満たすものを使用する。

－入力：AC100-240V、50/60Hz

－出力：DC5V、1A 以上

－USB Type-A 端子

また、使用する AC アダプターは、

本製品の評価において使用されたものと同等の性能を有し、IEC 60601-1（医用電気機器の基本安全及び基本性能）及び IEC 60601-1-2（電磁両立性）に適合したものとする。

なお、本製品は内部電源機器として設計されており、

通常使用時は内蔵電池により駆動される。

充電時は外部電源を用いるが、充電中は医療機器として使用しない。

・機器の分類：

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

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

・筐体による保護の程度：IP22

3. 仕様

ディスプレイ	LED スクリーン
寸法	約 167.7×47×53.7mm
重量	約 150g（ノズルを含む）

4. 作動・動作原理

本製品は、小型電動ポンプにより陰圧（負圧）を発生させ、ノズル先端を鼻腔に接触させることで、鼻腔内に滞留した鼻汁や鼻垢等の分泌物を吸引する装置である。吸引圧は内部モーターの出力制御により 5 段階で調整可能であり、使用対象や分泌物の性状に応じて適切な吸引レベルを選択することができる。吸引された分泌物は、ノズルおよび吸引通路を経由して吸引カップ内に回収される構造で、鼻腔内への逆流を防止するための弁構造を備えている。

【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】

・使用前

- ① ノズルが綺麗な状態であるか確認します。
- ② 適切なノズルを選択し、装着させます。

・使用中

- ① 電源ボタンを 2 秒間押して、電源を入れます。
電源が入ると、すぐに吸引が開始されます。

- ② 吸引レベル切替ボタンを押して適切な吸引力を選択します。
- ③ 子供を膝の上に座らせたり、腕に抱いたり、枕で背中を支える直立姿勢で座らせたりします。
- ④ 電源ボタン 1 回押すと、一時停止されます。
- ⑤ 電源ボタンを 2 秒間押すと、電源を切ります。

・使用後

- ① 5 分間ユーザの操作がない場合には、自動的に停止します。
- ② 使用済みのノズルを綺麗に洗浄します。

・充電方法

- ① 本製品の電源を必ず切った状態で、USB ケーブルを本体の充電口と市販の USB 電源アダプターに接続する。
- ② USB 電源アダプターをコンセントに差し込むと、電池残量表示が点滅し、充電が開始される。
- ③ 電池残量表示のバーが 3 本すべて点灯した状態になったら、USB 電源アダプターをコンセントから抜き、USB ケーブルを本体から取り外す。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・1 回の吸引は 3～5 秒以内とすること。
- ・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]
- ・使用中に出血したり痛がったりしたら、すぐに吸引を停止し、医師にご相談ください。
- ・本体・付属品等は子供や乳幼児の手の届かない場所で保管・使用すること。[誤飲やけがの恐れがあるため]
- ・本体の分解・修理・改造は行わないこと。大人が操作すること。[けがの原因となるため]
- ・水などの液体に浸さないこと。[故障、不具合などの原因となる]
- ・本体の分解・修理・改造などは行わない。[故障、不具合などの原因となる]
- ・ノズルに変形や破損、異常がある場合は使用しない。また気になる使用中の音がした場合は直ちに使用を中止する。[けがや故障の原因となるため]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

1. 日常のメンテナンス

・使用後の清掃

- ① 吸引カップとノズルを取り外し、水洗いまたは食器洗浄する。（水温・蒸気温度が 100℃を超えないこと）。
- ② モーター本体は湿った布で拭き取り、乾いた布で拭いて仕上げる。

- ・アルコール等での拭き取り禁止

①特に吸引カップ部分にはアルコール系クリーナーは使用不可。

2. バッテリー管理

- ・長期間使用しない場合でも3ヶ月に1回は充電（完全放電を防ぐため）。

3. 点検タイミングと確認事項

- ・以下の症状があれば使用を中止し、販売店やメーカーに連絡。

①動作異常（電源が入らない、吸引力が出ない等）

②異臭・異常な発熱・膨張・変形の兆候

③表示やLED 異常、異音など

【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：JUST MATCH 株式会社

所在地：東京都新宿区矢来町 111 サンモール神楽坂

TEL： 03-5358-9209

医療機器外国製造業者：

スンゼン エーオージェー メディカル テクノロジー

Shenzhen A0J Medical Technology Co., Ltd.

（中華人民共和国）