

## 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)

(一般医療機器 再使用可能な汎用吸引チップ (38749000) ・ 吸引器用ボトル (38476000) )

## ポータブル電動鼻水吸引器 SH-NA033

(吸引ノズル SH-AN10・吸引タンク SH-AT10)

## 【警告】

&lt;適用対象(患者)&gt;

・対象年齢(2～12歳)

&lt;使用方法&gt;

・乳幼児への使用時には急激な吸引を避け、鼻孔から少し離れた位置から吸引ノズルを近づけること。[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。]

・本品を使用する場合には、1回各10秒ずつ(両鼻20秒以内)、1日24回を目安に吸引すること。[過度な連続吸引は鼻腔粘膜に損傷を与えるおそれがある。]

## 【禁忌・禁止】

&lt;適用対象(患者)&gt;

・本品の材質に対し過敏症のある患者に使用しないこと。

&lt;使用方法&gt;

・吸引ノズルは使い回さず、各人毎に使い分け、他人と共有して使用しないこと。[感染症を発症するおそれがある。]

・頭部や鼻腔に傷、炎症の症状、または出血等の異常がある場合は、本品を使用しないこと。

・鼻腔内鼻水等の吸引以外の目的で、本品を使用しないこと。

[身体の損傷や健康被害が発生するおそれがある。]

・長時間の連続使用等の、過剰な吸引はしないこと。[吸引の陰圧によって鼻腔粘膜に損傷を与えるおそれがある。]

・落下などの強い衝撃が加わった後は本機を使用しないこと。[内部電源であるリチウムイオン電池は、落下などの強い衝撃が加わると内部の構造が破損して正極と負極が直接接触(ショート)する危険性があり、異常発熱して発煙や発火、破裂を引き起こす恐れがある。]

[部品の誤飲や窒息など思わぬ事故のおそれがある。]

・子供だけで使用しないこと。

・乳幼児や子供の手の届くところに本品を置かないこと。

・首に巻きつけての窒息事故や誤飲等がないように、吸引チューブなどの付属品を含めた本品を、子供の手の届くところに置かないこと。(管理能力のある人が管理すること。)

・本品の近くで他の電磁機器を使用しないこと。[機器が誤作動を引き起こす可能性がある]

・可燃性ガスの近くで本品を使用しないこと。

・分解、修理、改造は絶対に行わないこと。

## 2. 構成

・本体

・吸引ノズル SH-AN10 (ロング型、ショート型)

[届出番号:14B2X10045026010]

・吸引タンク SH-AT10

[届出番号:14B2X10045026020]

・吸引チューブ

・充電用ケーブル(USB 2.0/Type-C)

・付属品保管ケース



ロング ショート



吸引ノズルSH-AN10 吸引タンクSH-AT10



吸引チューブ



保管ケース

## 3. 本体の寸法及び重量

・寸法: (W)102mm×(D)94mm×(H)51mm±2mm

・重量: 255g±5g(本体のみ)

## 4. 粘膜・体液に接触する部分の原材料

(吸引ノズル) シリコン

## 5. 電氣的定格

・電源: 内蔵リチウムイオン電池 (DC3.7V)

・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

・防塵防水保護等級: IP22

## 6. 原理

本品は、本体に内蔵された電動ポンプの駆動により発生する負圧により、吸引ノズルから吸引チューブを介して吸引タンクに鼻水等の体液を吸引・回収する機器である。吸引力は5段階の調節が可能である。

## 7. 性能及び安全性に関する規格等

・吸引圧:  $\leq -68 \text{ kPa} \pm 10\%$ 

・吸引ポンプの排気流量: 9.0L/min(最大値)

## 8. 使用環境

・周囲温度: 5℃～40℃

・湿度: 15～93%RH

・気圧: 70kPa～106kPa

## 【使用目的又は効果】

鼻腔の鼻水等体液や粒状物質の吸引に用いる。各構成部品を接続して使用し、機器本体は陰圧を発生させ、吸引チューブを介して鼻腔に接触させた吸引ノズルから吸引タンク内にその吸引物を蓄留させる。

## 【使用方法等】

## 1. 使用前の準備

## 【電池残量の確認】

①電源ボタンを(約3秒)長押しして電源を入れ、液晶画面の電池残量アイコンを確認してください。

②電池残量アイコンが点滅している場合、または残量が少ない場合は、必ず使用前に充電を行ってください。

③上記確認後、再度電源ボタンを長押しして電源を切ってください。

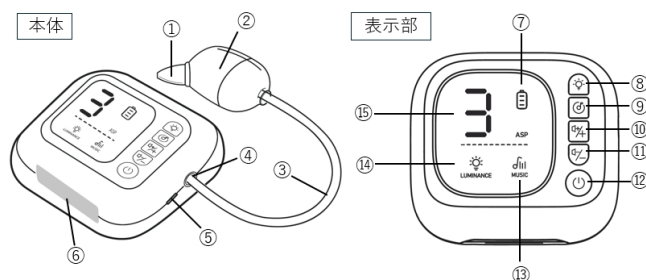
## 【組立て】

①吸引タンクの各構成部品を、使用時に空気漏れがないようにしっかりと組み立ててください。

②鼻の大きさ、鼻水等体液の場所、量、性質に応じて吸引ノズルの種類(ロング型またはショート型)を選択し、選択した吸引ノズルを吸引タンクの接続口に奥までしっかりと嵌め込んでください。

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 各部の名称



①吸引ノズル(ロング型、ショート型) ②吸引タンク ③吸引チューブ

④吸気口 ⑤USBポート(Type-C) ⑥LEDライト

⑦電池残量表示 ⑧LEDライトボタン ⑨音楽再生ボタン

⑩吸引/音量調整ボタン(+) ⑪吸引/音量調整ボタン(-)

⑫電源ボタン ⑬音楽再生表示 ⑭LEDライト点灯表示

⑮吸引レベル表示(5段階)

取扱説明書を必ずご参照ください。

※使用する吸引ノズルは必ず事前に洗浄・消毒を行ったものを使用してください。

- ③吸引チューブの一方を吸引タンクの接続口に、もう一方を本体の吸引口に、奥まで隙間がないようしっかりと嵌め込んで接続してください。

## 2. 鼻水の吸引

- ①吸引タンクを手でしっかりと保持し、本体の電源ボタンを(約3秒)長押しして電源を「ON」にします。

※電源を入れた時の吸引レベル(初期値)は[Level 2]です。(吸引レベルは「+」/「-」の調節ボタンで調整してください。)

- ②鼻腔に吸引ノズルの先端を入れて鼻水等を吸引します。

- ③吸引が終わったら、電源ボタンを短押ししてください。ポンプが停止し、吸引が止まります。(一時停止状態)

この状態では液晶表示は消灯せず、待機状態となります。再度吸引したい場合には、もう一度短押しして吸引を再開してください。

## 3. 使用後のお手入れ

- ①電源ボタンを(約3秒)長押しして電源を「OFF」にします。液晶表示が消え、本体の電源が落ちます。
- ②吸引タンクを吸引チューブから慎重に取り外し、トップカバーを開けて吸引タンクにたまった吸引物を廃棄します。
- ③吸引チューブを本体から取り外します。(無理に引き抜くとチューブの変形や劣化の原因となります。)
- ④吸引ノズル及び吸引タンク等(トップカバー・ブラケット・パッキン・ボトムカバー)の各部品は分解し、3分間の煮沸消毒、または各々を中性洗剤もしくは石鹼水で洗浄し、流水でよく洗い流した後に、清潔な柔らかい布で拭いてください。
- ⑤75%アルコールで各部品を消毒し、十分に乾燥させてから清潔な冷暗所で保管します。

## 【使用上の注意】

### 使用方法等における注意事項

- 乾燥した鼻水や粘り気のある鼻水は薄めた生理食塩水で柔らかくしてから吸引してください。
- 吸引ノズル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、吸引ノズルを、鼻孔に深く挿入しないでください。
- 吸引力を十分に発揮するためには、(周囲の空気を吸引しないように)吸引ノズルを鼻水等や鼻腔に密着させてください。
- 使用前に、本体や構成品に傷や汚れがなく、清浄な状態であることを確認してください。
- 本品に破損、亀裂、変形、汚損が認められる場合は使用しないでください。[思わぬ事故や、吸引不良、液漏れ、衛生上の問題が生じるおそれがある。]
- 吸引タンクには液漏れ防止のためのシリコン製のパッキンが装着されています。清掃などで取り外した後は、ねじれや隙間がないよう正しく取り付けてください。[吸引力の低下や本体内部への液体の浸入による故障の原因となります。]
- 吸引タンク内の鼻水等の貯留量は、吸引タンクのMAXラインを超えないように使用してください。[MAXラインを超えて吸引すると、吸引物が吸引チューブ内へ流入し、本体の故障や感染症の原因となります。]
- 本製品には充電ケーブル(USB 2.0/Type-C)が付属していますが、電源アダプターは付属していません。電源アダプターは別途ご準備ください。  
※電源アダプターは入力AC 100~240V 50/60Hz、出力DC 5V 2A対応のものをご使用ください。
- 機器本体は水に濡らさないでください。
- 充電中は使用できません。
- 充電状態について:0%放置・100%以上の過充電をしないでください。[バッテリー内部に負荷が蓄積し、劣化が早まります。]  
※過度(100%以上)の充電:満充電になってからも長時間の充電を続けると、内部に負荷が蓄積しバッテリー劣化が早まります。
- バッテリー(リチウムイオン電池)は高温状態にしないでください。直射日光の当たる車内などへの放置を含め、発火の原因となります。
- 吸引タンク、吸引ノズル、吸引チューブは使用ごとに洗浄・消毒を

行い、常に清潔な状態で使用してください。

- 本品の指定構成品以外を使用しないでください。
- 本体の排気口をふさがないでください。
- 使用中に本体から発煙、異音、異臭などがした場合は直ちに電源を切り、使用しないでください。
- 内部バッテリーは交換出来ません。(分解等は行わないでください。)
- 化学薬品の保管場所や腐食性ガスの発生するところで使用したり保管したりしないでください。
- 酸素濃度雰囲気での設計仕様ではないため、高酸素濃度雰囲気で使用しないでください。[発火等の可能性がある]
- 他の機器と近接させて又は積み重ねて機器を使用しないこと。[不正確な動作を生じる可能性がある]
- 取扱説明書に記載した以外での使用方法で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. 保管と輸送環境条件

- 周囲温度: -10℃~70℃
- 湿度: 10~95%RH
- 気圧: 70kPa~106kPa  
※高温多湿、直射日光の当たる場所、ホコリの多い場所で保管しないでください。

### 2. 耐用期間

- 本体の耐用期間は2年間です。  
[自己認証(製造業者データ)による]

## 【保守・点検に係る事項】

- 本体をクリーニングするときには、75%アルコールで湿らせた清潔な布でやさしく拭き乾燥させてください。
  - 本体以外の部品は分解し、3分間の煮沸消毒、または各々を中性洗剤もしくは石鹼水で洗浄し流水でよく洗い流した後に、清潔な柔らかい布で拭いてください。その後75%アルコールで消毒し、十分に乾燥させてから清潔な冷暗所で保管します。
  - シンナー等の有機溶剤は使用しないでください。
  - 長期間使用しない場合、1カ月に1度はバッテリーを充電してください。(空~低充電状態はバッテリーの劣化を早めます)
  - 機器本体以外は消耗品です。時間の経過や劣化に合わせて交換してください。
  - 高温蒸気滅菌、ガス滅菌、紫外線滅菌はしないでください。
- \* 取扱説明書に記載した以外での使用方法、及び本品の修理、改造、再調整などを行わないでください。そのような行為により発生したトラブルについて弊社は責任を負いません。

## 【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>

SHENZHEN KINGBOOM TECHNOLOGY CO., LTD (中国)

取扱説明書を必ずご参照ください。