

* 機械器具 (32) 医療用吸引器

* 管理医療機器 一般の名称：電動式可搬型吸引器 (36616030)

ELENOA エレノア

【警告】

- ・初めての使用や長期間保管後の使用のときは、使用前に清掃・消毒をすること。[交差感染]
- ・使用後は、使用品を清掃・消毒をすること。[交差感染]
- ・吸引ボトルの中間レベル以上に吸引物を溜めないこと。

【禁忌・禁止】

併用禁忌

- ・本品に取り付ける吸引チップセット及び吸引ボトルセットは、以下の製品以外を使用しないこと。

販売名：吸引チップセット

一般の名称：再使用可能な汎用吸引チップ

届出番号：13B2X10091000004

製造販売業者：株式会社 TR アンド K

販売名：吸引ボトルセット

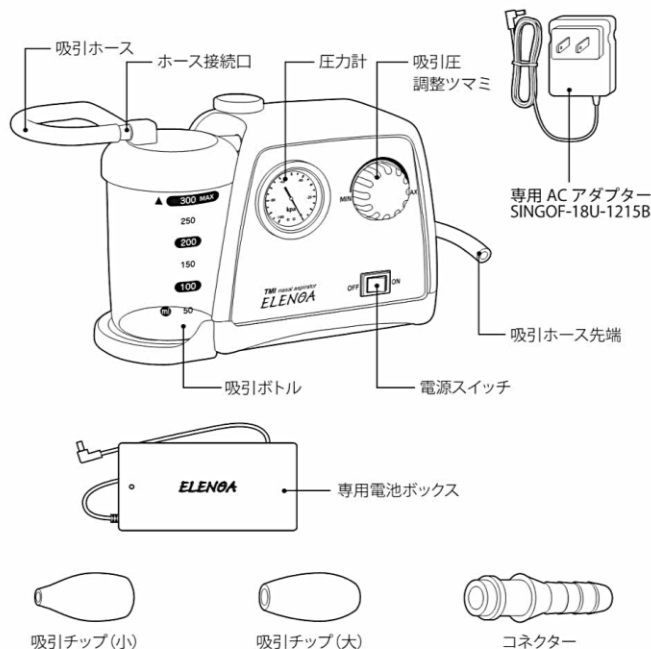
一般の名称：吸引器用ボトル

届出番号：13B2X10091000012

製造販売業者：株式会社 TR アンド K

【形状・構造及び原理】

* 1. 形状・型式



**2. 構成

名称	個数
本体（ELENOA エレノア）	1
専用 AC アダプター	1
吸引ホース	1
収納バッグ	1
専用電池ボックス（EL-B）	* 別売品

備考：構成品は、単体で販売することがある。

・別売品＜併用医療機器＞

販売名	一般の名称	届出番号	製造販売業者
吸引チップセット	再使用可能な汎用吸引チップ	13B2X10091000004	株式会社 TR アンド K
吸引ボトルセット	吸引器用ボトル	13B2X10091000012	株式会社 TR アンド K

備考：別売品は各々の添付文書を参照。

3. 電気的定格

定格：100V 50/60Hz 29VA

（専用 AC アダプター：SINGOF-18U-1215B）

DC12V（LR06：単 3 形アルカリ電池 8 本） 25W（専用電池ボックス：EL-B）

電池使用時間（目安） 1 時間 30 分

電撃に対する保護形式の分類：クラス II 機器又は内部電源機器

** EMC：JIS T 0601-1-2018 に適合

4. 作動原理

本体内の吸引ポンプはダイアフラム式で、排気は本体底面から行い、吸引は機械式圧力調整器（圧力調整ツマミ）を経て吸引ボトルの接続コネクターに配管されている。この配管の内圧を圧力計が表示している。吸引ボトルの接続コネクターから吸引ボトルの間にはフロートがあって、このフロート位置までに貯留水位が上昇すると接続コネクターとの管をフロートが塞ぎ、本体内に液体が吸い込まれない機構を有する。

【使用目的、効果又は効能】

救急時等において、主に鼻腔に溜った体液等の吸引に用いること。

【使用方法】

1. 使用前準備

- (1) 電源スイッチが OFF で、吸引圧調整ツマミが MIN であることを確認する。
- (2) 専用 AC アダプターのプラグを本体 DC ジャックに接続し、AC アダプターの AC プラグをコンセントに接続する。
- (3) 電池で使用する場合には、専用電池ボックスに * 単 3 形アルカリ乾電池を入れ、専用電池ボックスのコネクターを本体 DC ジャックに接続する。
- (4) 吸引ホースの片端を本体のホース接続口へ接続する。
- (5) コネクター及び吸引チップを準備し、次の接続をする。
- (6) コネクターへ吸引ホースの先端を接続する。
- (7) コネクターの先端へ吸引チップを接続する。

2. 吸引圧調整

- (1) 本体の電源スイッチを ON にする（本体内の吸引ポンプが作動）。
- (2) 吸引ホースを折り曲げて吸引圧を上げ、吸引圧調整ツマミを回し、圧力計が必要な圧力になるよう調整する。
- (3) 電源スイッチを OFF にして（吸引ポンプが停止）、吸引ホースの折り曲げを静かに離し、吸引圧を開放する。
（この吸引圧調整ツマミの位置が設定した吸引圧となる。）

3. 吸引

- (1) 本体の電源スイッチを ON にする。（吸引ポンプが作動）
- (2) 別に用意した清潔な浄水又は精製水などで、吸引チップを濡らす。
- (3) 吸引チップを患者の鼻腔に挿入し、鼻水を吸引する。

4. 吸引物の捨て方

- (1) 本体の電源スイッチを OFF にし、電源プラグをコンセントから抜く。
- (2) 吸引ホースをホース接続口から外し、吸引ボトルを本体から外す。
- (3) 吸引ボトルのキャップを回して外す。
- (4) 吸引ボトル内の吸引物を捨てる。

【使用注意】

- ** 重要な基本的注意
- 併用医療機器：吸引チップセット及び吸引ボトルセットの添付文書も併せて参照すること。
 - 専用電池ボックスを使用する場合は専用電池ボックスの取扱説明書の内容を確認すること。
 - 本書に記載されている以外の方法で使用しないこと。[予測できない動作をする恐れがある。]
 - 連続使用時間を守って使用すること。温度上昇により、同じところに10秒以上触れていると火傷の危険性がある。
 - 吸引中は、患者に異常が無いことを絶えず確認してください。
 - 可燃性ガス雰囲気内、高圧酸素室内、酸素テント内等で使用しないでください。[爆発又は火災を起こす恐れがあるため。]
 - 磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）、コンピュータ断層撮影装置（CT装置）、電気手術器等とは併用しないでください。[MRI装置への本装置の吸着、その他、妨害波により動作しない恐れがあるため。]
 - 本器と他の機器を密着させたり、近づけて使用しないでください。[互いに、電磁障害を引き起こす恐れがあるため。]
 - 携帯電話等移動無線周波数通信機器により本器は影響を受けることがあるので30cm以上離してください。
 - 本器の付属品、および本器の別売品以外は使用しないでください。[電磁障害を引き起こす恐れや正常に作動しない恐れがあるため。]

** 本器に固有な注意

- 吸引ボトルのバックシン、フロートセットを必ず吸引ボトルキャップに取り付けて使用すること。
- 吸引チップは必ず鼻腔に合ったサイズを選択してください。
- 吸引物のオーバーフローを絶対にさせないでください。吸引中は、吸引物の量を常に監視してください。[吸引ポンプや配管回路に吸引物が付着すると故障や院内感染の恐れがあるため。]
- 設定した吸引圧を変更する場合は、圧力計の目盛りをみながら徐々に調節してください。
- 吸引ボトル内に陰圧が残っている状態で吸引スイッチを入れ、吸引ポンプを作動させないでください。圧力計の針が『0』を示していることを確認してください。[ヒューズが切れる恐れがあるため。]
- 長時間の連続運転はしないでください。[吸引ポンプの寿命を早める原因になるため。] 連続運転は15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お勧めします。
- 電池は、使用推奨期限内の単3形アルカリ乾電池をお使いください。
- 本器に異常が生じた場合は直ちに電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いてください。[万一、故障した場合は内部機器には触れずお買い上げの販売店に問い合わせください。]

【保管方法及び有効期間】

- 使用環境条件
温度範囲：5℃～35℃
湿度範囲：30%～75%RH（結露無し）
- 保管環境条件
温度範囲：-10℃～60℃
湿度範囲：10%～75%RH（結露無し）
- 水のかからない場所、高温・多湿でない場所。
- 直射日光、ほこり、塩分、硫黄分などの化学薬品を含んだ空気・ガスなどにより悪影響の生じる恐れのない場所。
- 洗浄・消毒した構成部品は、十分な水洗と速やかな乾燥をさせてから保管すること。
- 振動・衝撃などのない場所。

耐用期間：5年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

- 使用者による保守点検事項
- 割れ、ひび、バリや突起物の怪我のもとになる欠点の有無を確認する。
 - 汚れ、傷の有無を確認する。

清掃・消毒

構成品		清掃	消毒
吸引 ホース	内部	水洗い後、浄水で希釈した中性洗剤溶液を通す	次亜塩素酸ナトリウム
	外部	水洗い後、浄水で希釈した中性洗剤溶液を含ませ拭く	次亜塩素酸ナトリウムを含ませ拭く
吸引ボトル及びその部品		水洗い後、浄水で希釈した中性洗剤溶液を含ませ拭く	取扱説明書を参照してください
本体		浄水で希釈した中性洗剤溶液を含ませ拭く	

** 本体をエチレンオキシドガスやオートクレーブなどで滅菌しないでください。[高温・ガス・液体により故障の恐れがあるため。]

製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社T RアンドK
東京都新宿区四谷2-9 NK 第7ビル
TEL 03-6457-8751 FAX 03-6457-8752