

*** 2024 年 3 月 (第 4 版)
** 2023 年 6 月 (第 3 版)
* 2018 年 8 月 (第 2 版)

認証番号：228AFBZX00140000

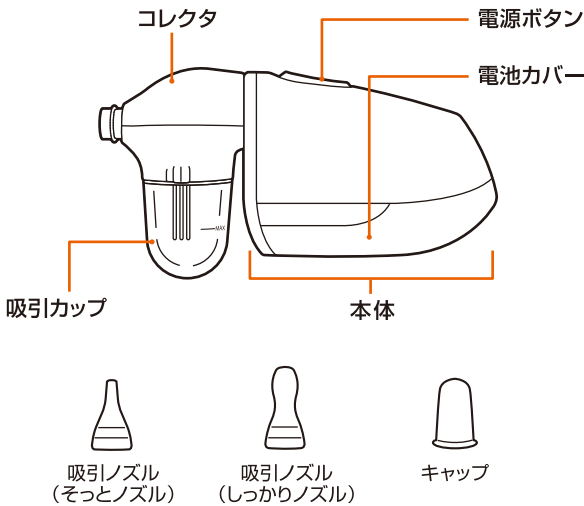
器 32 医療用吸引器

管理医療機器 電動式可搬型吸引器（JMDNコード：36616030）

電動鼻吸引器 C-62

* 本書は製品本体と一緒に大切に保管し、いつでも参照できるようにしてください。

* 2. 外観図



原材料
外観：ABS 樹脂 / ポリカーボネート
キャップ：メタクリルスチレン
吸引ノズル：シリコーンゴム

3. 本体（ノズル装着）寸法及び質量

外形寸法：長さ 154mm× 幅 42mm× 高さ 70mm
（キャップ除く）
質量：約 130g（電池・キャップ別）

4. 電氣的定格

定格電圧：DC3.0V
電源：単 3 形アルカリ乾電池（2 個）
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分類：BF 形装着部

5. 作動原理

電動モーターで動作するポンプにより、吸引口から排出口への流体の流れを作り出す。この流れにより患者鼻孔にあてた吸引ノズルより鼻水を吸引する。

** 6. EMC規格

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：2014 に適合しています。

【使用目的又は効果】

家庭内及び院内における、新生児及び乳幼児の鼻腔内の体液（鼻水）等の吸引に使用する。

【警告】

- 本製品および各部品は、必ずお子さまの手の届かないところに保管してください。[誤飲や自分で作動させようとした場合、ケガなど思わぬ事故の原因となります。] 万一、誤飲した場合は、ただちに医師に相談してください。
- お子さまに鼻の病気がある場合には、本製品を使用する前に医師に相談してから使用してください。
- 使用中に出血したり、お子さまが痛がる場合には、すぐに使用をやめ、ただちに医師に相談してください。[鼻孔内の粘膜を痛めたり鼻腔炎をおこします。]
- 複数のかたが使用する場合は、その都度、吸引ノズルを新しいものと交換するか、洗浄し、消毒または除菌してから使用してください。[感染症の危険があります。]
- 本体から煙が出たり、異臭、異音がする場合は、すぐに使用を中止してコンシューマープラザまでお問い合わせください。
- 分解、修理、改造は行わないでください。

【禁忌・禁止】

- <使用方法>
本書に記載されている使用目的以外で使用しないでください。
- <併用医療機器> 「相互作用の項参照」
- 1) MRI 検査を行う際は本品を検査室に持ち込まないこと。
[MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため。]
 - 2) 高気圧酸素治療装置に本品を持ち込まないこと。
[誤作動や破損、爆発のおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品は本体と付属品で構成される電動鼻水吸引器です。

* 1. 構成

名 称	付属数
本体	1
コレクタ	1
キャップ	1
吸引カップ	1
吸引ノズル（そっとノズル）	1
吸引ノズル（しっかりノズル）	1
取扱説明書	1
添付文書（本書）	1

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【使用方法等】

1. 使用準備

- 1) 電池カバーをはずし、バッテリーケース内側の＋極表示に従って、単3形アルカリ電池を2個挿入する。電池カバーを取り付ける。
- 2) 吸引ノズルを吸引接続口に装着する。

2. 使用

- 1) 吸引ノズルを患者の鼻孔の液体、分泌物に接触させる。
- 2) 電源ボタンを押し、液体、分泌物を吸引する。

3. 使用後

- 1) 本体からコレクタ、吸引カップを取りはずし、吸引カップ内にたまった鼻水を廃棄した後、コレクタ、吸引カップ、吸引ノズル、キャップをよく洗浄し、乾燥させる。

【使用上の注意】

＜重要な基本注意＞

- 1) 陰圧で鼓膜がアンバランスになるのを防止するため、患者に息を止めさせたり唾液を飲み込ませないようにしてください。
- 2) 本器の使用時、吸引力またはポンプの音が弱くなってきた時は新しい電池と交換してください。
- 3) 本器を使用時、本体より煙が出たり異音・異臭が発生した場合は直ちに使用を中止し、販売業者、製造販売業者または修理業者に点検を依頼してください。
- 4) 本器を長時間使用しない時は、電池を取りはずしてください。
- 5) 使用する際は、必ず使用前点検を実施してください。
- 6) 本器を落下させないでください。故障の原因となります。
- 7) 本体をオートクレーブ滅菌しないでください。故障の原因となります。
- 8) 本器を1回の吸引操作につき、連続して5秒以上使用しないでください。故障の原因となります。
- 9) 可燃性ガス雰囲気内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。]
- 10) 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。]
- 11) 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。
- 12) 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。]

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
核磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	検査室に本品を持ち込まないこと。MRI検査を行うときは、本品を患者から取りはずすこと。	誘導起電力により局部的な発熱で火傷のおそれがある。また磁気により本品が吸着されるおそれがある。
高圧酸素患者治療装置	装置内に持ち込まないこと。	本品の誤動作や破損及び経時的な劣化を来すおそれがある。また、爆発の誘因となるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

使用環境条件

周囲温度：+16℃～+35℃

保管環境条件

周囲温度：-25～55℃

相対湿度：0～85%(ただし結露なきこと)

耐用期間

3年〔自己認証(製造元データによる)〕

【保守・点検に係る事項】

＜清掃・消毒の方法＞

「取扱説明書」をよく読み理解したうえで、正しく安全に洗浄・消毒してください。

＜滅菌＞

本装置は滅菌できません。

＜使用者による保守点検事項＞

- 1) 装置を正しく使用するために下記項目について使用前点検を必ず行うこと。

項目	内容
外観	外観に傷や汚れなどが無いこと。
付属品	断線、傷や汚れなどが無いこと。
電源	正常に電源が入ること。 バッテリーが消耗していないこと。

- 2) 故障した場合は、修理や分解をせず、販売店または発売元に連絡してください。

【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 八森電子デバイス

TEL：0185-77-3383

製造業者：アビタ コーポレーション

AVITA (WUJIANG) Co., Ltd

中華人民共和国：CHINA

発売元：コンビ株式会社

コンシューマープラザ(Customer Service Center)

住所：〒339-0025

埼玉県さいたま市岩槻区釣上新田271

TEL：048-797-1000 FAX：048-798-6109

受付時間：9:30～17:00(土日祝日、年末年始を除く)

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。