

2024年10月07日(第4版)**
2019年08月20日(第3版)*

機械器具32医療用吸引器

管理医療機器

一般的名称

電動式可搬型吸引器

36616030

bebecure ベベキュア

【警告】

- 初めての使用や、長期間保管後の使用の時は、使用前に清掃・消毒をすること[交差感染]
- 使用後は吸引ホースや吸引ボトルを清掃・消毒する事[交差感染]

【禁忌・禁止】

- 吸引ボトルの中間レベル以上に吸引物をためないこと。
[機器の故障の原因となる]
- 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。]
- 吸引ボトルの中間レベル以上に吸引物や液体を溜めない事
- ポンプが止まった時は、直ちに電源を切り停止させること
- 連続使用は15分以内、30分以上間隔をあけること
- 電池が消耗した場合は充電してください[機能の喪失又は劣化]
- 本機の使用目的以外に使用しないこと[誤使用防止のため]
- 本書の取り扱い方法以外で操作しないこと[誤操作防止のため]
- 本機は防水ではないため濡らさない事[機器の故障の原因となる]

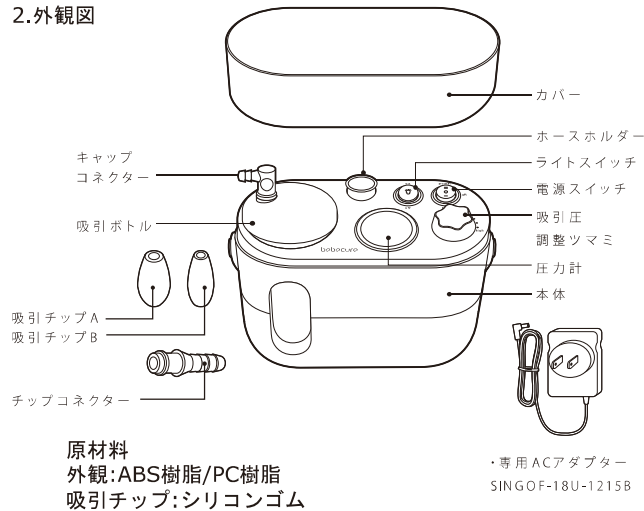
【形状・構造及び原理等】

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	名 称	付属数
本 体	1	吸引チップA	1
吸引ホース	1	吸引チップB	1
ACアダプター	1	取扱説明書	1
チップコネクター	1	添付文書(本書)	1
※充電器	1		
※バッテリー(型式:APL205070)	1	※:標準添付品ではない	

2.外観図



3.本体寸法及び質量

外形寸法:長さ約206mm×幅約98mm×高さ約175mm

質量:約1300g(電池別)

4.電気的定格

定格:100V 50/60Hz 38VA 12V 1.5A (ACアダプター)

電撃に対する保護形式の分類:クラスII機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類:B形装着部

EMC:JIST 0601-1-2に適合

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チップより鼻水を吸引する。

6.保管・使用環境

保管環境:周囲温度 -10℃～60℃、相対湿度 10%～95%(結露なきこと)

動作環境:気温(0℃～35℃)湿度(10%～95%)気圧(800hPa～1,060hPa)

【使用目的又は効果】

家庭内及び院内、屋外及び搬送における、新生児及び乳幼児の鼻腔内の鼻水吸引に使用する。

【使用方法等】

1.使用準備

- 電源スイッチがOFFで、吸引圧調節ツマミがminであることを確認する。
- 吸引ホースの片端をキャップコネクターに接続する。
- チップコネクターと吸引チップを接続する。
- 吸引チップを接続したチップコネクターを吸引ホース先端に接続する。
- ACアダプターを接続する
またはバッテリーを装着する。
- ACアダプターの場合はコンセントに差し込み。

2.吸引圧調整

- 本体の電源スイッチをonにする。
- 吸引ホースを折り曲げて吸引圧を上げ、吸引圧調節ツマミを回し圧力計が必要な圧力となるよう調整する。
- 電源スイッチをoffにして、吸引ホースの折り曲げを放し、吸引圧を開放する。

3.吸引

- 本体の電源スイッチをonにする。(吸引ポンプが作動)
- 約20ccの常水または精製水などを吸引し、吸引ホース内に水を通す。
- 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

- 本体の電源スイッチをoffにし、電源コードを抜く。
- キャップコネクターをキャップから外し、吸引ボトルを本体から外す。
- 吸引ボトルのキャップを外し、吸引ボトル内の吸引物を捨てる。

5.バッテリー・充電器の使い方

- バッテリー: バッテリー付属充電器で充電し本体に装着します。
 - 充電器: バッテリー充電以外に使用しないでください。
- 詳しくは取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

<重要な基本注意>

- 本書に記載されている以外の目的・方法で使用しないこと。
- 排気口を塞がない事。
- 本器を使用中、本器より発煙・異音・異臭が発生した場合は直ちに電源を切り停止させ、販売業者、製造販売業者に点検を依頼してください。
- 吸引ボトルのバックンおよびフロートセットは必ず取り付けて使用すること。
- 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。

<相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)>

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
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】

- 消毒・洗浄後は、十分に乾燥をさせてください。
 - 水がかからない場所・直射日光があたらない場所・高温多湿にならない場所
塩分・粉塵・化学物質の影響を受けない場所に保管してください。
- 保管環境:周囲温度 -10℃～60℃、相対湿度 10%～95%(結露なきこと)
耐用期間:5年〔自己認証(設計元データによる)〕

【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上で、正しく洗浄・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のために下記項目について使用前点検を必ず行うこと。
なお、詳細については、取扱説明書を参照すること。

- 外観に傷や汚れが無いこと。
- 断線、異音、異臭、変色が無いこと。
- 正常に電源が入りポンプが作動し、電源を切ると停止すること。
- 動作時、異音や異臭がしないこと。

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

3)廃棄する場合、各自自治体又は施設の基準に従ってください。

【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/製造業者* 株式会社八森電子デバイス

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。