

## 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)

## ミスト付き電動鼻吸引器 NS13JP

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。

## 【警告】

- 本製品および各部品は、必ずお子さまの手が届かないところに保管してください。お子さまが自分で作動させようとしたり、危険な隙間に指を挟まないように注意してください。ケガなど思わぬ事故の原因となります。
- 小部品がありますので部品などを誤飲しないよう注意をしてください。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。
- 複数の人が使用する場合は、そのつど洗浄し、消毒または除菌してから使用してください。細菌やウイルスに感染するおそれがあります。
- 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。
- ミストタンクに給水する場合は、薬液、アロマオイル、硬水、生理食塩水、ミネラルウォーター、水道から直接汲んだばかりでない古い水、お湯を使用しないでください。雑菌などが発生したり、ミスト噴出口の詰まりの原因になります。
- 使用後は吸引ノズル、吸引カップを速やかに洗浄し、しっかりと乾燥させてください。雑菌などが発生するおそれがあります。
- 本製品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製品は影響を受けることがあるので30cm以上離してください。
- 本製品の付属品、および本製品の純正交換品以外は使用しないでください。[電磁障害を引き起す恐れや正常に作動しない恐れがあるため。]

## 【禁忌・禁止】

## &lt;使用方法&gt;

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。

## &lt;併用医療機器&gt;[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。[MRI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。]

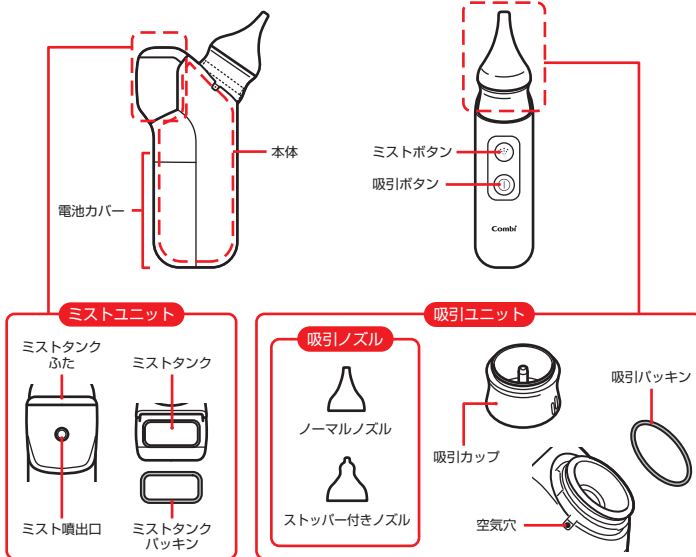
## 【形状・構造及び原理等】

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   |
| ミストユニット    |                   | 1   |
| 吸引<br>ユニット | 吸引ノズル（ノーマルノズル）    | 1   |
|            | 吸引ノズル（ストッパー付きノズル） | 1   |
| 取扱説明書      |                   | 1   |
| 添付文書（本書）   |                   | 1   |

## 2. 外観図



## 原材料

|                    |            |
|--------------------|------------|
| 本体・電池カバー           | : ABS樹脂    |
| ミストボタン・吸引ボタン       | : ポリカーボネート |
| ミスト噴出口             | : ステンレス    |
| ミストタンク・吸引カップ       | : PCTG     |
| パッキン(2種)・吸引ノズル(2種) | : シリコンゴム   |

## 3. 本体（ノズル装着）寸法及び質量

|      |                                          |
|------|------------------------------------------|
| 外形寸法 | : 幅 42mm×長さ 77mm×高さ 149mm<br>(ノーマルノズル含む) |
| 質量   | : 約156 g (電池なし・ノーマルノズル付)                 |

## 4. 電氣的定格

|                  |                 |
|------------------|-----------------|
| 定格電圧             | : DC3V          |
| 電源               | : 単4形アルカリ乾電池 2本 |
| 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の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 + AMD1:2020 に適合しています。

## 【使用目的又は効果】

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。

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. 使用の前に  
取扱説明書を熟読し、使用上の注意を確認して下さい。
2. 電池を入れる  
(1) 本体をしっかり持ち、もう片方の手で電池カバーを持ってくぼみを押しながら本体と平行にスライドしてははずす。  
(2) 電池ケースの＋表示に従い、単4形アルカリ電池2本を正しく入れる。  
(3) 電池カバーを元の位置に合わせ、本体と並行にスライドして完全に閉じる。
3. ミスト噴霧  
(1) ミストタンクふたを開けて、ミストタンクに水を入れる。  
(2) ミストタンクふたを取り付ける。  
(3) ミストボタンを押す。(ミストユニットが作動する)  
(4) お子さまの鼻孔にミストがあたるように離して噴霧する。  
(5) ミストタンクが空になったら水をたす。
4. 鼻水の吸引  
(1) 吸引ノズル、吸引ユニットが本体に隙間なく正しく装着されていることを確認する。  
(2) 吸引ボタンを押す。(吸引ユニットが作動する)  
(3) 吸引ノズルをお子さまの鼻水に接触させ吸引する。  
(4) 1回の吸引は3～5秒以内とし、つどお子さまの鼻から離して様子を見ながらこまめに吸引する。  
(5) 吸引ボタンをもう一度押し、停止させる。

【使用上の注意】

＜重要な基本注意＞

- 1) 本製品は必ず大人が操作をしてください。お子さまが操作したり歩きながら操作しますとケガをするおそれがあります。
- 2) 陰圧で鼓膜がアンバランスになるのを防ぐために、吸引中はお子さまに息を止めさせたり、口を閉じさせたり、唾液を飲み込ませないようにしてください。
- 3) 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。
- 4) 連続での鼻水の吸引は3～5秒以内としてください。つどお子さまの鼻から離して様子をみながら、少しずつ吸引してください。
- 5) 連続でのミスト噴霧は10秒以内としてください。お子さまの様子を見ながら少しずつ噴霧してください。
- 6) 鼻孔内が乾燥した状態で吸引しないでください。
- 7) 使用時に粘膜を傷つけないようにご注意ください。
- 8) 吸引ノズルを鼻孔内に無理やり入れないでください。
- 9) 吸引ノズルの先端を鼻孔内の粘膜に直接押し当ててふさぐことがないようにしてください。うまく吸引できないばかりか吸引力が上昇し危険です。
- 10) 本体を水洗いしたり、電池カバーをはずした状態で水などをかけないでください。
- 11) 本製品および各部品を落としたり、強い衝撃を与えないでください。
- 12) 可燃ガス雰囲気内、高圧酸素室内、酸素テント内等で使用しないでください。(火災やけがの恐れがあります。)
- 13) 長期間使用しない場合には、電池を取りはずしてください。

＜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                                             |
|--------------------|-------------------------------------------------|-----------------------------------------------------|
| 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。<br>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。<br>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  
16～35℃、15～85% RH（結露していない）  
保管輸送時環境条件  
－25～55℃、15～85% RH（結露していない）  
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＞  
取扱説明書を熟読し、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。<br>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。