

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)

Famineru ファミネル電動鼻水吸引器

【警告】

- 鼻水吸引以外の目的には使用しないでください。【予期しない事故につながる可能性があります】
- 家庭環境での使用は、医師または医療従事者の指導のもとに使用してください。【操作を誤って患者にケガを負わず、機器が破損する恐れがあります】
- 乳幼児の手の届くところに置かない・保管しないでください。【小さな部品を飲み込んだり、ケガの恐れがあります】
- お風呂では使用しないでください。【漏電・感電する恐れがあります】
- 本体や専用ACアダプターを絶対に分解しないでください。【火災や感電、事故、故障の原因となるだけでなく、安全に重大な影響を与える可能性があります】
- 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したり、誤動作、故障、事故を招く恐れがあるため】
- 分解した鼻水タンクにシリコンチューブを付けた状態で、電源を入れないでください。【鼻水タンクに強い吸引力がかかり、重大な事故につながるおそれがあります】

【禁忌・禁止】

<使用方法>

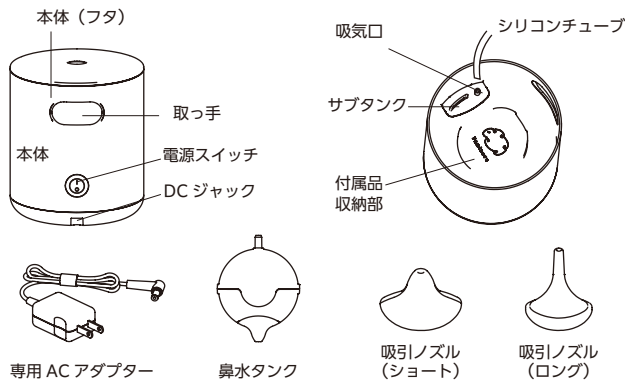
- ・本書に記載されている使用目的以外で使用しないでください。
- ・可燃性麻酔剤雰囲気、可燃性薬品の側に本品を持ち込まないでください。【発火により火傷等の恐れがあるため】
- ・強い静電気や電磁波を発するものに近づけないでください。【故障や誤作動の原因になります】

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

- ・核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装置への本品の吸着、その他、妨害波により動作しない恐れがあるため】
- ・高圧酸素患者治療装置に本品を持ち込まないでください。【発火により火傷の恐れがあるため】

【形状・構造及び原理等】

1.形状・寸法



寸法：横138mm、奥行138mm、高さ163mm

質量：約930g

2.構成

名 称	個 数
本体	1
吸引ノズル (ショート)	1
吸引ノズル (ロング)	1
シリコンチューブ	1
鼻水タンク	1
サブタンク	1
専用ACアダプター	1
取扱説明書	1
添付文書	1

3.原材料

本体：ABS樹脂

吸引ノズル：シリコン

4.電気的定格

定格電圧：100V～50Hz/60Hz 29VA

(専用ACアダプター SINGOF-18U-120150B)

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分類：B形装着部

EMC：JIS T 0601-1-2:2023に適合

作動モード：非連続作動

最大作動時間15分 最小休止時間30分

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により鼻水を吸引する。

【使用目的又は効果】

家庭環境及び院内において新生児、乳幼児、小児、大人を対象に鼻腔内の鼻水の吸引に使用する。

【使用方法等】

1. 準備

- (1)鼻水タンクを組み立てる。
- (2)適切な吸引ノズルを選択し、鼻水タンクのタンク(上)先端部分(吸引ノズル取付口)に取り付ける。
- (3)シリコンチューブで鼻水タンクのタンク(下)の突起部分(シリコンチューブ接続口)とサブタンクの吸引口を接続する。
- (4)本体の電源スイッチがOFF「O」になっていることを確認し、専用ACアダプターのDCプラグを本体のDCジャックに繋ぎ、AC電源プラグをACコンセントへ差し込む。

2. 吸引方法

- (1)吸引ノズルが、鼻水タンクにしっかりと差し込まれていることを確認する。
- (2)鼻水タンクを手で持ち、本体の電源スイッチを押してON「I」にする。
- (3)吸引ノズルの先端を指で押さえ、吸引できているかを確認する。
- (4)吸引ノズルの先端を鼻の穴に当て、数回に分けて吸引する。
- (5)吸引ノズルを鼻の穴から離れた後、電源スイッチを押してOFF「O」にする。
- (6)専用ACアダプターをACコンセント、及び本体のDCジャックから外す。
- (7)吸引ノズル、鼻水タンク、シリコンチューブを外す。
- (8)清潔を保つため、吸引ノズル、鼻水タンクは、使用するたびに分解・洗浄する。
- (9)シリコンチューブに鼻水等の液体が侵入した場合、シリコンチューブ及びサブタンクを洗浄する。

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。

【使用上の注意】

- ＜重要な基本的注意＞
- ・必ず大人が操作してください。
 - ・製品を落としたり、強い衝撃を与えないでください。【破損や故障の原因となります】
 - ・取っ手を持って移動してください。【落下させる恐れがあります】
 - ・火気の近くに本体や部品を置かないでください。【変形や破損の原因となります】
 - ・専用ACアダプターのコードやシリコンチューブが首などに巻き付かないように注意してください。【重大な事故につながる恐れがあります】
 - ・電源スイッチがOFF「○」の状態専用ACアダプターを接続してください。
 - ・電源プラグを抜くときは、電源コードを持たずに必ず専用ACアダプターの本体を持って引き抜いてください。【故障や火災、感電の恐れがあります】
 - ・ぬれた手で、専用ACアダプターの差し込みプラグを抜いたり差し込んだりしないでください。【感電の恐れがあります】
 - ・電源プラグは根元までしっかり差し込んでください。電源コードや電源プラグが傷んでいたり、コンセントの差し込みがゆるいときは使用しないでください。【破損個所のショートにより火災、感電の恐れがあります】
 - ・使用後は、速やかに専用ACアダプターをコンセントから抜いてください。【重大な事故につながる恐れがあります】
 - ・必ず当社指定の専用ACアダプターを使用してください。【火災・感電・事故・故障の原因になることがあります】
 - ・シリコンチューブの収納時は、折り曲げずにまるめて収納してください。
 - ・鼻血が出ている場合には使用しないでください。【鼻孔内の粘膜を痛めたり、鼻腔炎を起こす等、症状が悪化する恐れがあります】
 - ・使用中に出血したり、お子さまが痛がる場合は、使用をやめ、医師に相談してください。
 - ・吸引ができる鼻の穴の対象は4～12mmの患者です。吸引ノズルは鼻腔に押し込まず隙間がないように装着して、患者の表情を見ながら徐々に吸引してください。
 - ・1回の吸引は片方の鼻で5秒以内にしてください。【患者の不快感や不安感を解消するため】
 - ・連続した運転時間を15分程度に止め、30分程度の休止時間を設けてください。【表面が高温になり低温やけどの恐れがあります】
 - ・専用ACアダプターや高温になっている場所に10秒以上触れないでください。【低温火傷の危険性があります】
 - ・本器に異常が発見された場合は、使用を直ちに中止し、内部の機器には触れずに、販売業者、製造販売業者に点検を依頼してください。

＜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。 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】

- ・水のかからない場所、直射日光の当たらない場所、高温多湿にならない場所、ほこり・塩分・硫黄分などの化学物質の影響を受けない場所に保管してください。
- ・使用環境条件
+5℃～+35℃、30%RH～75%RH（ただし結露なきこと）
- ・保管環境条件
-10℃～+60℃、10%RH～75%RH（ただし結露なきこと）
- ・耐用期間
5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。
 - ・長時間使用しなかった場合は、使用前に洗浄または消毒を行ってください。
 - ・洗浄後は、よく乾燥させてから収納してください。【雑菌が繁殖する恐れがあります】
 - ・本体や専用ACアダプターに水をかけたり、ベンジンやシンナーなどの有機溶剤で清掃・消毒しないでください。【故障の原因となります】
 - ・本体や専用ACアダプターが汚れた時は、乾いた布または薄めた中性洗剤を含ませて固く絞った布で拭き取ってください。
 - ・本品をエチレンオキサイ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】
 - ・複数人の患者に使用する場合、毎回使用毎に吸引ノズルと鼻水タンクを洗浄・消毒してください。
 - ・鼻水がサブタンクへ流れ込んだ場合は、サブタンクとシリコンチューブを洗浄してください。
 - ・専用ACアダプターの差し込みプラグにホコリが付いている場合は、よく拭き取ってください。【火災の原因になります】

＜使用者による保守点検事項＞

- ・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ってください。

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。

- ・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。
- ・廃棄する場合は、各地方自治体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
株式会社八森電子デバイス
〒018-2643秋田県山本郡八峰町八森字家の上166番地の2
TEL：0185-77-3383 FAX：0185-77-3788
- 販売業者
株式会社COQ
〒553-0003大阪府大阪市福島区福島5丁目5-6福島テラス601

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。