

機械器具32 医療用吸引器
 一般医療機器 真空吸引器 (JMDNコード：36778000)

特定保守管理医療機器 **フィットフィックス®**

【禁忌・禁止】

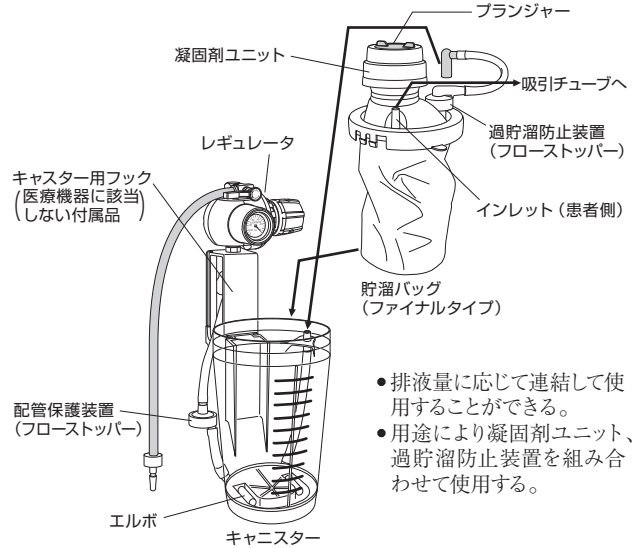
貯溜バッグ、貯溜ボトル、連結チューブ、凝固剤ユニット、過貯溜防止装置（フローストッパー）は再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>
 本製品は排液を貯溜する貯溜容器と吸引圧を調整するレギュレータ（吸引圧力調整器）からなる。貯溜容器には、バッグタイプとボトルタイプがある。バッグタイプは排液を貯溜する貯溜バッグとそれを保持する再使用可能なキャニスターからなり、ボトルタイプは排液を貯溜する貯溜ボトルからなる。レギュレータは医療ガス配管設備から導入された圧力を所要の吸引圧に調整する装置である。
 本製品のうち、貯溜バッグ、貯溜ボトル、連結チューブ、凝固剤ユニット、過貯溜防止装置（フローストッパー）は単回使用であり補充用として単品販売することもある。また、配管保護装置（フローストッパー）、レギュレータは交換部品として単品販売することもある。

1. バッグタイプ

- 単独接続例 一体型ファイナルタイプ



● 貯溜容器の種類

a. 貯溜バッグ

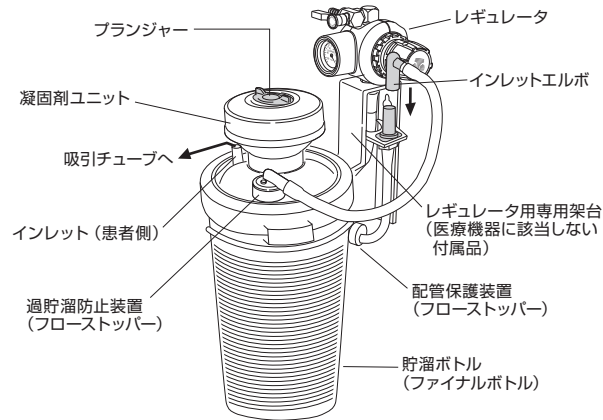
	品 種	容量 (mL)	凝固剤 ユニット	過貯溜防止装置 (フローストッパー)
一体型	プレタイプ	1000～3500	有り	無し
	ファイナルタイプ	1000～3500		有り
排出型	プレタイプ	1000～3500	無し	無し
	ファイナルタイプ	1000～3500		有り

b. キャニスター

品 種	容量 (mL)
プレタイプ	1000～3500
ファイナルタイプ	1000～3500
ファイナルタイプ (誤接続防止機構付き)	1000～3500

2. ボトルタイプ

- 単独接続例 一体型ファイナルボトル

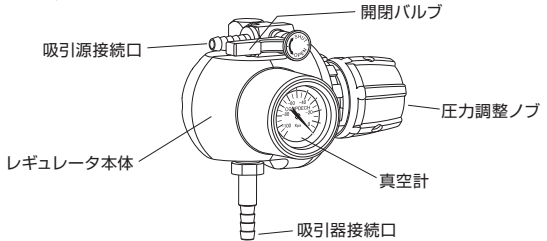


- 排液量に応じて連結して使用することができる。
 ● 用途により凝固剤ユニット、過貯溜防止装置を組み合わせて使用する。

● 貯溜ボトルの種類

	品 種	容量 (mL)	凝固剤 ユニット	過貯溜防止装置 (フローストッパー)
一体型	プレボトル	1000～2000	有り	無し
	ファイナルボトル			有り
排出型	微量ボトル	450	無し	無し

3. レギュレータ



<原理>

吸引源（医療ガス配管設備 JIS T 7101:1997）から導入された陰圧により、貯溜容器内が陰圧となり、排液を吸引する。排液が過貯溜防止装置内に侵入すると吸水膨潤繊維が膨張し、空気及び液体の通路を閉塞し吸引を停止する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

病院の医用ガス供給システムから供給される陰圧を利用して、液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる装置で、通常、ベッドサイド又は手術室で用いる。

【品目仕様等】

項目	仕様
吸引圧	10秒間以内に -20kPa 以上に到達する。
連結チューブの耐変形性	(初期外径・試験中外径)／初期内径の値が0.5以下。
レギュレータの性能	吸引圧は、設定値の $\pm 10\%$ 以下に納まること。

レギュレータRG-200の仕様

項目	仕様
目盛範囲	0～ -100kPa (但し吸引可能範囲0～ -65kPa 以内)
目盛単位	5kPa
真空計の精度	$\pm 4\text{kPa}$ 以内

【操作方法又は使用方法等】

1. バッグタイプ

● 単独使用の場合

a. 一体型

- 1) ファイナルタイプを1個用意する。
- 2) レギュレータを吸引源 (JIS T 7101:1997に規定される配管設備) に接続する。この際レギュレータの開閉バルブが「SHUT」の位置になっていることを確認する。
- 3) キャニスターのエルボをレギュレータの吸引器側接続口に接続する。
- 4) 貯溜バッグのインレットエルボをインレットから外し、貯溜バッグを伸ばしてから、キャニスターに確実に装着する。
- 5) インレットエルボをキャニスターの接続口に接続し、インレットには吸引チューブを接続する。
- 6) 患者側へ吸引圧がかからないように吸引チューブを閉塞し、開閉バルブを「OPEN」にしてから圧力調整ノブを回して吸引圧を調節する。
(レギュレータRG-200の場合)
吸引圧力の調整に際しては患者側に吸引圧がかからないように吸引チューブを閉塞し、開閉バルブを「OPEN」側にしてから圧力調整ノブの回転ロックを外し、圧力調整ノブを回して吸引圧を調整すること。
- 7) 吸引を開始する。
- 8) 吸引が完了したら開閉バルブを「SHUT」にし、インレットエルボをキャニスターの接続口から外し、インレットに接続し、貯溜バッグを密閉する。
- 9) 凝固剤ユニットのプランジャーを90°回転させた後、押し込んで排液に凝固剤を投入する。
- 10) 排液が凝固したことを確認した後、貯溜バッグをキャニスターから取り外し、院内の処理規定に従い廃棄する。

b. 排出型

- 1) 上記一体型の1)～8)の操作と同様。
※排出型は予め凝固剤ユニットを装着することにより一体型と同様の操作が可能である。
- 2) 貯溜バッグをキャニスターから取り外し、院内の処理規定に従い廃棄する。
※排出型は一体型8)の操作終了に凝固剤ユニットを装着し、続けて一体型の9)以降の操作を行うことが可能である。

● 連結使用の場合

a. 一体型

- 1) 必要数 (通常2～4個) の貯溜容器を用意する。そのうちの一個はファイナルタイプ、残りをプレタイプの構成となるようにする。
- 2) レギュレータを吸引源 (JIS T 7101:1997に規定される配管設備) に接続する。この際レギュレータの開閉バルブが「SHUT」の位置になっていることを確認する。
- 3) ファイナルタイプのキャニスターにプレタイプのキャニスターのエルボを接続し、同様に必要数のプレタイプのキャニスターを直列に連結し、患者側に最も近いプレタイプのキャニスターはレギュレータ側に接続する。
- 4) プレタイプのキャニスターにはプレタイプの貯溜バッグ、ファイナルタイプのキャニスターにはファイナルタイプの貯溜バッグを、それぞれバッグを伸ばしてから確実に装着する。

- 5) ファイナルタイプの貯溜バッグのインレットエルボをインレットから外し、ファイナルタイプのキャニスターの接続口に接続する。
- 6) プレタイプの貯溜バッグのインレットエルボをインレットから外し、先ほどのファイナルタイプの貯溜バッグのインレットに接続する。
- 7) 同様に他のプレタイプの貯溜バッグを連結する。患者側に最も近いプレタイプの貯溜バッグのインレットには吸引チューブを接続する。
- 8) 患者側に吸引圧がかからないように吸引チューブを閉塞し、開閉バルブを「OPEN」にしてから圧力調整ノブを回して吸引圧を調節する。

(レギュレータRG-200の場合)

吸引圧力の調整に際しては患者側に吸引圧がかからないように吸引チューブを閉塞し、開閉バルブを「OPEN」側にしてから圧力調整ノブの回転ロックを外し、圧力調整ノブを回して吸引圧を調整すること。

- 9) 吸引を開始する。
 - 10) 吸引が完了したら、開閉バルブを「SHUT」にし、隣の貯溜バッグに接続してある全てのインレットエルボを外して自身のインレットに接続し、貯溜バッグを密閉する。
 - 11) 凝固剤ユニットのプランジャーを90°回転させた後、押し込んで排液に凝固剤を投入する。
 - 12) 排液が凝固したことを確認した後、貯溜バッグをキャニスターから取り外し、院内の処理規定に従い廃棄する。
- b. 排出型
単独使用の場合と同様に操作可能である。

2. ボトルタイプ

準備：貯溜容器の組立て

蓋の固定ツメを貯溜ボトルの取手に合わせて蓋の全周を押し込み、確実にセツトする。

● 単独使用の場合

a. 一体型

- 1) ファイナルボトルを1個用意する。
- 2) レギュレータを吸引源 (JIS T 7101:1997に規定される配管設備) に接続する。この際レギュレータの開閉バルブが「SHUT」の位置になっていることを確認する。
- 3) 貯溜容器のインレットエルボをインレットから外し、レギュレータ側に接続する。
- 4) インレットに吸引チューブを接続する。
- 5) 患者側に吸引圧がかからないように吸引チューブを閉塞し、開閉バルブを「OPEN」にしてから圧力調整ノブを回して吸引圧を調節する。
(レギュレータRG-200の場合)
吸引圧力の調整に際しては患者側に吸引圧がかからないように吸引チューブを閉塞し、開閉バルブを「OPEN」側にしてから圧力調整ノブの回転ロックを外し、圧力調整ノブを回して吸引圧を調整すること。
- 6) 吸引を開始する。
- 7) 吸引が完了したら開閉バルブを「SHUT」にし、インレットエルボをレギュレータ側から外し、そのインレットエルボを使用してインレットの口を塞ぎ貯溜容器を密閉する。
- 8) 凝固剤ユニットのプランジャーを90°回転させた後、押し込んで排液に凝固剤を投入する。
- 9) 排液が凝固したことを確認した後、院内の処理規定に従い貯溜容器を廃棄する。

b. 排出型

- 1) 上記一体型の1)～7)の操作と同様。
- 2) 院内の処理規定に従い、貯溜容器を廃棄する。
※排出型は予め凝固剤ユニットを装着することにより一体型と同様の操作が可能である。
- ※排出型は一体型の7)の操作終了に凝固剤ユニットを装着し、続けて一体型の8)以降の操作を行うことが可能である。

● 連結使用の場合

a. 一体型

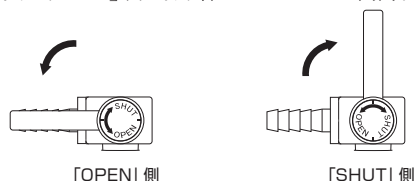
- 1) 必要数 (通常2～4個) の貯溜容器を用意する。そのうちの一個はファイナルボトル、残りをプレボトルの構成となるようにする。
- 2) レギュレータを吸引源 (JIS T 7101:1997に規定される配管設備) に接続する。この際レギュレータの開閉バルブが「SHUT」の位置になっていることを確認する。
- 3) ファイナルボトルのインレットエルボをインレットから外し、レギュレータ側に接続する。
- 4) プレボトルのインレットエルボをインレットから外し、先ほどレギュレータ側に接続したファイナルボトルのインレットに接続する。
- 5) 同様に必要数のプレボトルのインレットエルボを、吸引源側の貯溜容器に連結接続する。
- 6) 患者側に最も近いプレボトルのインレットに吸引チューブを接続する。

- 7) 患者側に吸引圧がかからないように吸引チューブを閉塞し、開閉バルブを「OPEN」にしてから圧力調整ノブを回して吸引圧を調節する。
(レギュレータRG-200の場合)
吸引圧力の調整に際しては患者側に吸引圧がかからないように吸引チューブを閉塞し、開閉バルブを「OPEN」側にしてから圧力調整ノブの回転ロックを外し、圧力調整ノブを回して吸引圧を調整すること。
- 8) 吸引を開始する。
- 9) 吸引が完了したら、開閉バルブを「SHUT」にし、連結した隣の貯溜容器に接続してあるインレットエルボを外して、自身のインレットに接続し、貯溜容器を密閉する。
- 10) 凝固剤ユニットのプランジャーを90°回転させた後、押し込んで排液に凝固剤を投入する。
- 11) 排液が凝固したことを確認した後、院内の処理規定に従い、貯溜容器を廃棄する。
- b. 排出型
連結使用の場合の一体型と同様に連結操作可能である。

3. レギュレータ (RG-200)

a. 開閉バルブ

吸引源とレギュレータ本体の通路を開閉する際、バルブを「OPEN」側、又は「SHUT」側に切り替えることによって開閉する。



b. 圧力調整ノブ

吸引源の吸引圧力を所要の圧力に設定する際、時計方向に回すと吸引圧が高くなり、反時計方向に回すと低くなる。
圧力調整ノブを引き出し、図1の状態にすることにより回転ロックが外れ、圧力の調整ができる状態となる。
圧力調整ノブを押し込み、図2の状態にする事で回転ロックがかかり、圧力の調整ができない状態となる。

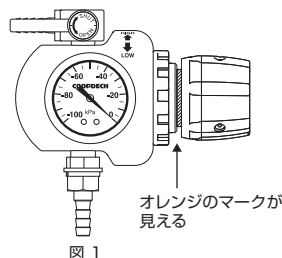


図 1

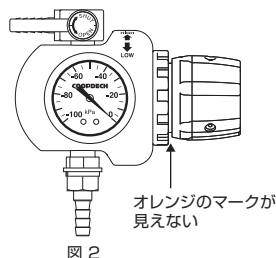


図 2

【使用上の注意】*

<重要な基本的注意>

- 1) 本製品は専門の教育を受けた者のみが使用すること。
- 2) 本製品を使用する前には、必ず表示事項及び取扱説明書を熟読し、その内容を熟知すること。
- 3) 医療ガス配管設備JIS T 7101:1997に規定する4.6吸引供給装置以外には接続しないこと[陽圧やその他の配管に接続すると患者、使用者及び装置に損傷を与える、又は性能が変化する可能性がある]*。
- 4) 使用する流量及び圧力に関しては、術法、対象部位、大きさ、患者の体格と年齢、使用者の経験及び技法を勘案して行うこと。
- 5) レギュレータ及び貯溜容器並びに先端具等は、使用前に磨耗や亀裂がないか、又は著しい劣化がないか点検すること[排液の漏れ、又は飛散による周囲環境汚染の恐れがある]。
- 6) 使用前にレギュレータ部及び廃液貯溜部並びに各ホースや先端具等の接続状態、更に医療ガス配管設備との接続状態の点検を行い、本製品が正常に作動することを確認すること。
- 7) 使用中に異常を感じた時は、使用を中止すること[排液の漏れ、又は飛散による周囲環境汚染の恐れがある]。
- 8) 本製品を使用する使用者自身が各術法に応じた使用を行い、使用すること。
- 9) アルコール等の有機溶媒を吸引しないこと[フローストッパーからの排液漏れや、凝固不良の原因になる]。
- 10) 過貯溜防止装置(フローストッパー)が作動するまで吸引しないこと。
- 11) 過貯溜防止装置(フローストッパー)が作動して吸引が停止した場合、そのまま放置せず速やかに医療配管設備の供給状態を停止し、貯溜容器を交換すること[ボトル又はバッグに高い圧力が負荷され破損の恐れがある]。

- 12) 使用後はインレットエルボをインレットに確実に接続し、貯溜容器を密閉すること。
- 13) レギュレータの操作において無理な力を掛けけないこと。
- 14) 吸引圧力の調整に際しては患者側に吸引圧がかからないように吸引チューブを閉塞し、開閉バルブを「OPEN」側にしてから圧力調整ノブの回転ロックを外し、圧力調整ノブを回して吸引圧を調整すること。(レギュレータRG-200のみ)
- 15) レギュレータの圧力調整ノブの誤回転防止のため、吸引圧力の調整時以外は圧力調整ノブに回転ロックをかけておくこと。(レギュレータRG-200のみ)
- 16) レギュレータの異常、吸引力の低下、誤吸引においてレギュレータを汚損した場合には直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。
- 17) 使用後、持ち運ぶ際にはバッグ、ボトル本体を持つこと[チューブ等を持って運ぶと接続部が外れ容器内の排液が飛散する恐れがある]。
- 18) 使用後は院内の「廃棄物処理規定」に従って処理すること。
- 19) 使用後に排液を排出する場合(排出型のみ)は、ゴム手袋、マスク、ゴーグル等の保護具を必ず着用すること[排液が飛散する恐れがある]。
- 20) 本製品を採血用吸引器として、絶対に使用しないこと。
- 21) 一つの医療ガス配管設備では一つの吸引を行い、ふたまた等の同時使用は絶対に避けること。
- 22) 吸引チューブは直接患者に適用せず、必ず先端に適切な先端具を接続して使用すること。
- 23) レギュレータを取り替える場合、必ず医療配管設備の供給状態を停止し、その後接続を切ること。
- 24) 本製品を設置するときには、次の事項に注意すること。
イ. 水のかからない場所に設置すること。
ロ. 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
ハ. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
ニ. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- 25) 本製品を使用する前に次の事項に注意すること。
イ. レギュレータ及び貯溜容器並びに各チューブや先端具等の接続状態、更に医療ガス配管設備との接続状態等の点検を行い、本製品が正常に作動することを確認すること。
ロ. チューブ類の取り外しに際しては、無理な力を掛けけないこと。
- 26) 本製品の使用後は次の事項に注意すること。
イ. 定められた手順により、開閉バルブ、圧力調整ノブ等を使用前の状態に戻した後、医療ガス配管設備の供給状態を停止し、その後接続を切ること。
ロ. チューブ類の取り外しに際しては、無理な力を掛けけないこと。
- 27) 本製品が故障したときは、勝手に分解しないこと。修理は必ず専門家に依頼すること。又消耗品は弊社純正部品を使用すること[不完全な修理、部品の交換は正常な機能や安全の保障ができないため]。
- 28) 本製品の分解・改造は絶対にしないこと[正常に作動しなくなる恐れがある]。
- 29) レギュレータを滅菌する場合は、EOG滅菌(温度50℃以下、湿度75%RH以下)で行うこと。それ以外の各構成部品はEOG滅菌やオートクレーブ、及びウォッシュャーステライザーによる熱湯消毒等は避けること。
- 30) キャニスターやレギュレータはアルコール等の有機溶媒で清拭しないこと。
- 31) 本製品は室温で使用すること。
- 32) レギュレータの真空計には衝撃を加えないこと[ガラス面が破損する恐れがある]。
- 33) ボトルタイプの排出型(微量ボトル)はファイナルボトルとしての使用はしないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により、悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安定状態に注意すること。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
温度:-5℃~40℃、湿度:10~80%RH(結露無き事)

<使用期限>

- 1) 貯溜バッグ
一体型及びファイナルタイプ 2年
排出型プレートタイプ 5年
- 2) キャニスター 5年
- 3) 貯溜ボトル
一体型 2年
排出型 5年

- 4)凝固剤ユニット 2年
 - 5)過貯溜防止装置(フローストッパー) 2年
 - 6)配管保護装置(フローストッパー) 2年
 - 7)連結チューブ 2年
- [自己認証(当社データ)による]

<耐用期間>

レギュレータ 5年

[自己認証(当社データ)による]

【包装】

- 1)貯溜バッグ 50個/箱
- 2)キャニスター 1個/箱
- 3)貯溜ボトル 15本/箱
- 4)凝固剤ユニット 50個/箱
- 5)過貯溜防止装置(フローストッパー) 30個/箱
- 6)配管保護装置(フローストッパー) 30個/箱
- 7)連結チューブ 30個/箱
- 8)レギュレータ 1個/箱

【保守・点検に係わる事項】

<レギュレータ>

- 1)本製品及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 2)しばらく使用せずに再使用する時は、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 3)滅菌する場合は、エチレンオキサイドガス滅菌(温度50℃以下、湿度75%RH以下)以外は行わないこと。

点検項目	点検頻度	点検内容
使用前点検	毎 回	●本体の外装及び操作部の破損 ●開閉バルブによる吸引の開始、停止 ●開閉バルブ「SHUT」時の真空計の値「0kPa」 ●圧力調整ノブの回転に伴う吸引圧力の変化

<キャニスター>

- 1)使用前に性能に支障がある破損がないことを確認すること。
- 2)汚れた場合は、固く絞ったガーゼなどで清拭すること。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】**

<製造販売業者>

大研医器株式会社

大阪府和泉市あゆみ野2-6-2 TEL 0725-51-2138

<製造業者>

大研医器株式会社

福田工業株式会社

ヤノエレクトロニクス(タイランド)株式会社

YANO ELECTRONICS (THAILAND) LTD. (タイ)**

