** 2021 年 4 月 6 日（第 3 版）　　製造販売届出番号：39B2X00003001032
＊ 2017 年 11 月　　（第 2 版 新記載要領に基づく改訂）

機械器具　32　医療用吸引器

一般医療機器　特定保守管理医療機器　一般的名称：真空吸引器　（JMDN コード：36778000）

減圧器付吸引器 AV-2A

【警告】

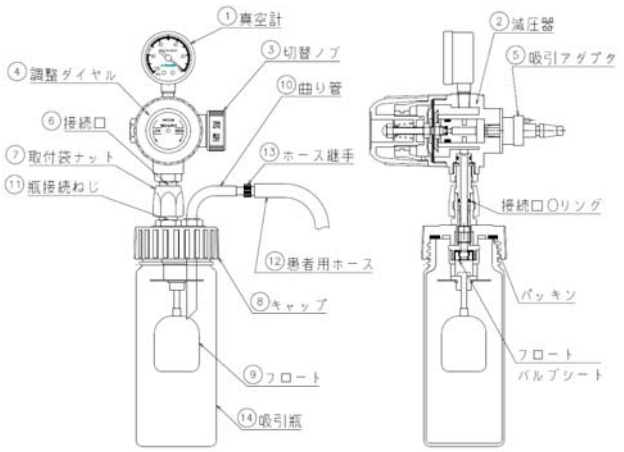
・吸引アダプタプラグの変形したもの、ピンが折れたものは絶対に使用しないこと。
（他のガスの配管端末器につながり、吸引瓶などが破裂し、けがの原因となります。）
・ひび割れやキズが生じた吸引瓶は絶対に使用しないこと。
〔破裂し、けがの原因となります。〕
・吸引配管端末器へ本器を接続する前に必ずアダプタプラグが吸引用であることを確認すること。
（吸引用以外のアダプタプラグを使用すると、他の配管端末器につながり、吸引瓶などが破裂し、けがの原因となります。）
・吸引瓶の取り付け、取り外し及び持ち運びのとき、落とさないこと。
（けがをしたり、飛散した吸引物（液体など）により感染する原因となります。）
・改造やご自身での修理は絶対にしないこと。
〔正常な機能や安全を保てなくなります。〕
・吸引配管端末器へ本器の取り付け及び取り外しは、手を添えて行うこと。
〔本器が飛び出し、けがの原因となります。〕
・本器はその使用方法について適切な教育を受けた人のみが使用すること。
・本器の取り付けは確実に行うこと。
・使用中に本器を分解しないこと。
・保守点検は必ず実施すること。
・点検で異常が発見された機器は絶対に使用しないこと。
・吸引物を捨てるときは、吸引瓶を持って捨てること。

【禁忌・禁止】

本器は、採血用吸引器として絶対に使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造



※吸引アダプタプラグは、ピン方式とシュレーダ方式があります。
本図は、ピン方式です。
・吸引圧調整部：①～⑦
・キャップ部：⑧～⑬
・吸引瓶：⑭

2. 寸法、質量

・寸法：360 mm(H)×155 mm(D)
・質量：約 1320 g（ホース類を含めた空質量）

3. 原理

医用ガス供給システムの吸引配管端末器に吸引アダプタプラグを接続し導かれた吸引圧は、減圧器により所要の圧力に調整される。この吸引圧により吸い込まれた吸引物は、吸引瓶内に貯留され、一定量に達すると、内部のフロートが浮力で上昇し、吸引圧の通路を塞ぐことで吸引物の流入が止まる。

＊【使用目的又は効果】

1. 使用目的

医用ガス供給システムの吸引配管端末器に取り付け、主として回復室、病室などで術後の患者の液体又は粒状物質等を吸引する。

2. 一般的名称定義

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をいう。通常、ベッドサイド又は手術室で用いる。

＊【使用方法等】

1. 組立方法

（1）⑧キャップと⑭吸引瓶の取り付け及び取り外しは、ねじになっているため、⑧キャップ又は⑭吸引瓶を回して行う。
（2）吸引圧調整部とキャップ部の取り付けは、⑥接続口を⑪瓶接続ねじに差し込み、⑦取り付け袋ナットで締め付ける。取り外しは、⑦取り付け袋ナットを緩め、⑪瓶接続ねじから⑥接続口を取り外す。
（3）⑫患者用ホースに取り付けられている⑬ホース継手を⑩曲り管へ差し込む。（⑫患者用ホースの先端には、別途用意したコネクタ及びカテーテルを接続する。）

2. 操作方法

（1）③切替ノブを調整に位置し、④調整ダイヤルを左に回しきった状態で、⑤吸引アダプタプラグを吸引配管端末器へ接続する。
（2）⑫患者用ホースを塞ぎ、④調整ダイヤルを回して所要の吸引圧に設定し、患者の治療箇所から対象物を吸引除去する。
（3）吸引を停止したいときは、③切替ノブを停止の位置にする。又、調整の位置にすると元の設定圧に戻ります。
（4）強い吸引圧にするには、③切替ノブを吸引最大の位置にする。
（5）吸引除去が終了すれば、③切替ノブを停止の位置か、又は④調整ダイヤルで吸引圧を 0 kPa にする。
（6）使用後は速やかに吸引配管端末器から本器を取り外し、手入れをする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 使用後の手入れ

(1) 所定の廃却処理場で吸引物を廃却する。

(2) 使用後は必ず⑧キャップ、⑨フロート、⑫患者用ホース及び⑭吸引瓶など洗浄及び消毒をする。必要に応じて周辺部品を洗浄および消毒をする。本器の洗浄及び消毒のとき、処理温度に注意すること。

・ 温湯で洗浄するとき：60℃以下

・ ガス滅菌で消毒するとき：60℃以下

(3) 洗浄後は部品を乾燥状態にしてから組み立ててください。吸引圧調整部に水分が入る恐れがあり、装置の故障の原因になります。尚、②減圧器は精密な構造のため洗浄消毒をしないでください。

(4) 消毒剤は、下表を参照してください。又、使用する消毒剤の濃度と保持時間等は、微生物により汚染が異なるため、各説明書に従ってください。表以外の消毒剤を使用する場合は、弊社又は弊社代理店、若しくは消毒剤メーカーにお問い合わせください。

使用可能薬品

一　般　名	商　品　名	使用濃度
グルコン酸クロルヘキシジン	ヒビテン・グルコネート、ヒビテン、マスキン液	0.1%～0.5%
グルタールアルデヒド	ステリハイド	2%[a)]

注[a)] 浸漬時間：体液等が付着した部品（1時間以上）、
体液等が付着していない部品（30分以上）

使用不可薬品

一　般　名	商　品　名
両性界面活性剤	テゴー51、アノン300
エチルアルコール	消毒用エタノール
石炭酸	局方フェノール、クレゾール石鹸液
塩化ベンザルコニウム	オスバン
塩化ベンゼトニウム	ハイアミン、ハイアミンT

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・取扱説明書を必ず読み、不明な点があれば再度確認をして使用すること。

・吸引アダプタプラグの先端にキズがついたものは使用しないこと。

・吸引アダプタプラグは吸引配管端末器に「カチッ」と音がするまで確実に差し込むこと。

・フロートを外した状態又は、フロートが動かない状態で使用しないこと。

・吸引瓶内の吸引物はなるべくフロートが上がりきる前に捨てること。

・ハイアミンやオスバンなどの使用不可薬品は使用しないこと。

・使用後は速やかに洗浄すること。但し、熱湯での洗浄及び蒸気滅菌をしてはならない。

・減圧器は精密な構造のため、洗浄及び分解をしないこと。

・使用中に真空計の指針が振れることがあるが、故障ではない。

・ホース類を抜き差しする際は、無理な力を掛けないこと。

・ゴム製品は消耗品であるため、亀裂などがないか確認するとともに定期的に交換すること。

・高い吸引圧で吸引し、患者用ホース等の閉塞・開放を繰り返すと、真空計の指針が狂う場合があります。

＊【保管方法及び有効期間等】

＊1. 保管方法

手入れ後、すぐに使用しないときは十分に乾燥させた後、所定の保管場所に保管すること。保管場所の条件としては、水のかからない場所、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ずる恐れのない場所、傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）などのない場所、及び化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所とする。

2. 耐用年数、使用期間

指定の保守点検ならびに消耗品を交換した場合、耐用年数は5年（自社基準）である。但し、使用状況、洗浄及び消耗状況によって部品の劣化度合いに差が生じた場合、耐用年数に達する前に交換して頂くことがあります。

【保守・点検に係る事項】

1. 日常点検

保守点検は必ず実施すること。保守点検を実施しなければ、重大な人身事故につながる場合があります。

・ キャップ内のパッキンにキズや亀裂などはないか。

・ フロートの働きは正常か。また、フロートバルブシートや接続口0リングにキズや亀裂などないか。

・ 吸引瓶は清潔か、ひび割れ又はキズはないか。

・ 減圧器の圧力調整はスムーズにできるか。

・ 吸引アダプタプラグの先端にキズ又は、ピンの折れや変形の異常はないか。

・ 患者用ホースは劣化していないか。

2. 定期点検

安定した機能を確保するために点検(1 年毎)を実施してください。(参照：「医療ガス保安管理ハンドブック」財団法人医療機器センター編集)

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

発 簡 日：平成8年10月28日付

発簡番号：事務連絡

発 簡 人：厚生労働省 医薬食品局 審査管理課
医療機器審査管理室

タイトル：医療用非電動式吸引器の規格化について

2. 文献請求先

小松精機株式会社

住所：〒222-0002 神奈川県横浜市港北区師岡町900番地

ＴＥＬ：045－531－4921

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

小松精機株式会社

住所：〒781-5101 高知県高知市布師田3976番地4

ＴＥＬ：088－846－0313