

**2020 年 9 月（第 3 版）

* 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 一般名称：吸引器用ボトル（JMDN コード：38476000）

床用吸引器

【警告】

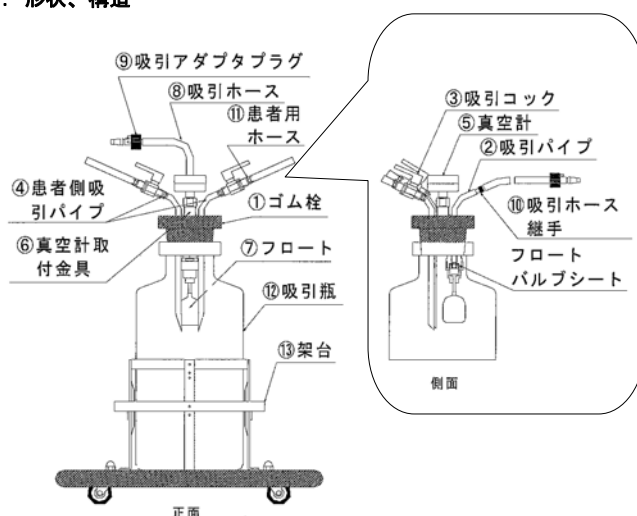
- ・吸引アダプタプラグの変形したもの、ピンが折れたものは絶対に使用しないこと。
- ・他のガスの配管端末器につながり、吸引瓶などが破裂し、けがの原因となります。
- ・ひび割れやキズが生じた吸引瓶は絶対に使用しないこと。
〔破裂し、けがの原因となります。〕
- ・配管端末器への接続前に必ずアダプタプラグが吸引用であることを確認すること。
- ・吸引用以外のアダプタプラグを使用すると、他の配管端末器につながり、吸引瓶などが破裂し、けがの原因となります。
- ・吸引瓶の取り付け、取り外し及び持ち運びのとき、落とさないこと。
- ・けがをしたり、飛散した吸引物（液体など）により感染する原因となります。
- ・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。〕
- ・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。
- ・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、架台から吸引瓶を取り外してから捨ててください。

【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



- ・ゴム栓部：①～⑪
- ・吸引瓶：⑫
- ・架台：⑬

2. 寸法、質量

- ・寸法：465 mm(H) × 390 mm(D)
- ・質量：約 6900g（ホース類含めた空質量）

3. 原理

医療ガス供給システムの吸引配管端末器に真空吸引器を介し又は直接使用して導かれた吸引圧により吸引物を吸い込み、吸引瓶内に貯留する。吸引物が一定量を超えると、内部のフロートが浮力で上昇し、吸引穴を塞ぎ、吸引物の流入を自動的に停止する。

4. 仕様

- (1) 真空計指示範囲：0 MPa～－0.1 MPa
- (2) 吸引瓶容量：5000 mL
- (3) オーバーフロー防止機構：フロート式

*【使用目的又は効果】

1. 使用目的

手術室、治療室等に設備された医療ガス供給システムの吸引配管端末器に真空吸引器を介し又は直接使用する機器で、手術中患者の切開部位に滲出又は流出する血液や汚液等、或いは術後において気道を閉塞する液体又は粒状物質等の吸引物を貯留する。

2. 一般名称定義

ガラス又はプラスチック製で、トップ又はふたによって密閉でき、体液の回収のために吸引器とともに使用する用具をいう。本品は、再使用可能である。

*【使用方法等】

1. 組立方法

- (1) ゴム栓部と⑫吸引瓶の取り付けは、⑫吸引瓶に①ゴム栓を差し込む。取り外すときは、⑫吸引瓶を押え、①ゴム栓を引き抜く。
- (2) ゴム栓部を差し込んだ⑫吸引瓶を⑬架台に乗せる。取り外すときは、⑬架台から⑫吸引瓶を引き抜く。
- (3) ②吸引パイプに取り付いている⑩吸引ホース継手に⑧吸引ホースを接続する。
- (4) ③吸引コックに⑪患者用ホースを接続し、その先端にカテーテルを取り付ける。次に③吸引コックを閉にする。

2. 操作方法

- (1) ⑧吸引ホースから⑨吸引アダプタプラグを取り外す。次に、吸引配管端末器に取り付けられている真空吸引器の吸入口へ⑧吸引ホースを接続し、⑤真空計を確認しながら所要の吸引圧に調整する。
(吸引配管端末器に直接本器を接続する場合は、⑧吸引ホース先端に⑨吸引アダプタプラグを接続すること。この際の吸引圧は病院のライン圧が直接作用する。)
- (2) 使用する⑪患者用ホースの③吸引コックを開にして、手術中の切開部位に滲出又は流出する血液等の吸引除去を行う。
- (3) 吸引除去が終了すれば、③吸引コックを閉にして吸引を停止する。
- (4) 使用後は速やかに本器を取り外し、吸引物を廃却して手入れする。

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⑦フロート、⑧吸引ホース及び⑫吸引瓶など洗浄及び消毒をする。また、必要に応じて周辺部品を消毒する。なお、温湯で洗浄するときは、60℃以下ですること。ただし、⑤真空計は精密な構造のため洗浄消毒をしないでください。
- (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。水分が残っていると、配管や吸引器本体に水分が入る恐れがあり、装置の故障の原因になります。
- (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)}
両性界面活性剤	テゴール51、アノン300	0.05% ～ 0.2%
エチルアルコール	消毒用エタノール	100%

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
石炭酸	局方フェノール、クレゾール石鹼液
塩化ベンザルコニウム	オスパン
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。
- フロートをはずした状態、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**故障防止のため、早めに廃棄すること。**
- ハイアミンやオスパンなどの使用禁止消毒剤は使用しないこと。
- 使用後は速やかに洗浄すること。ただし、熱湯での洗浄及び蒸気滅菌をしてはならない。
- 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。
- 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。
- 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。
- ホース類を抜き差しする際は、無理な力を掛けずに行うこと。

【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。ただし、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】

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。

1. 日常点検

- ・ ゴム栓にキズ亀裂などないか。
- ・ 吸引瓶は清潔か、ひび割れ又はキズはないか。
- ・ 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。
- ・ フロートの動きは正常か。また、フロートバルブシートにキズや亀裂などないか。
- ・ 吸引アダプタプラグの差し込み前後において、吸引漏れの音はしないか。
- ・ 吸引コックの開閉が良好で漏れがないか。
- ・

2. 定期点検

安定した機能を確認するために定められた期間（1年毎）に実施してください。（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