

機械器具(32) 医療用吸引器

一般医療機器 一般的名称: 真空吸引器 JMDNコード: 36778000

特定保守管理医療機器 **壁掛式吸引器 FA型**

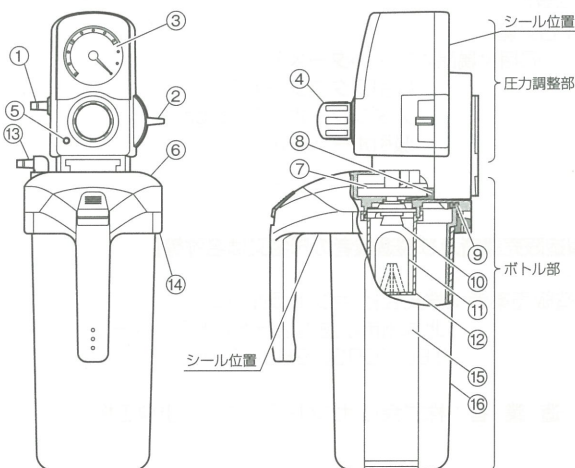
【警告】*

- ・取り扱いに当たっては十分な教育を受けた上で行うこと。
[間違った使用をすると危険が伴うため]**
- ・フィルターを使用する場合、患者が替わった時には交換すること。[不潔な状態では、使用者・患者に危険がおよぶ可能性があるため]**
- ・修理は専門の業者に依頼し、純正の部品を使用すること。
[不完全な修理では、正常に作動する保証ができず、危険が伴うため]**
- ・吸引ホースを強く引っ張らないこと。[ボトルキャップ及びボトルが外れるおそれがある]**
- ・保守点検を行うこと。[破壊、機能不全、不潔な状態での使用を避けるため]**

【禁忌・禁止】

- ・医療用吸引以外の用途には、絶対に使用しないこと。[設計仕様以外の使用は正常に作動する保証ができず、危険が伴うため]**
- ・フィルターを洗浄しないこと。[設計仕様以外の使用は正常に作動する保証ができず、危険が伴うため]**
- ・フィルターを再使用しないこと。[設計仕様以外の使用は正常に作動する保証ができず、危険が伴うため]**
- ・絶対に改造及び圧力調整部の分解を行わないこと。[設計仕様以外の使用は正常に作動する保証ができず、危険が伴うため]**
- ・変形、疵、亀裂その他異常のある場合には使用しないこと。
[破壊、機能不全、不潔な状態では使用者・患者に危険がおよぶ可能性があるため]**
- ・陽圧をかけないこと。[破損し使用者・患者に危険がおよぶ可能性があるため]**

【形状・構造及び原理等】



1	アダプターホース接続口	9	シールゴム
2	切り換えレバー	10	フロート受け
3	真空計	11	フロート
4	圧力調整ハンドル	12	フロートカバー
5	装着インジケータ	13	吸引ホース接続口
6	ボトルキャップ	14	ボトルホルダー
7	フィルター	15	ボトル
8	フィルター型継手	16	ボトルカバー
	フィルターサポート		

原理

病院の医用ガス供給システムから供給される陰圧を、圧力調整ハンドルにて調整・設定し、汚物薬品等をボトル内に吸引する。

【使用目的又は効果】

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をいう。

【性能及び安全性に関する規格】

性能

調整圧力	0～配管圧力
真空計	－100 kPa
吸引物容量	1000 mL

【使用方法等】

1. フィルター又はフィルター型継手を、フィルターサポートでボトルキャップに装着する。
2. ボトル部に圧力調整部を取り付ける。
3. 吸引器をフックピン又はスライドベースに取り付ける。
4. 切り換えレバーが「閉」であることを確認して、アダプターをアウトレットに差し込む。
5. 圧力を調整する場合：切り換えレバーを「開」にし、圧力調整ハンドルを回して調整する。
配管圧で使用する場合：切り換えレバーを「全開」にする。
6. 吸引を開始する。
7. 吸引を中断する場合は、切り換えレバーを「閉」にする。
8. 吸引を中断し吸引物を捨てる場合は、片手で圧力調整部を持ち、他方の手でボトル部を手前に引き、ボトルキャップごと取り外す。
取り外したボトル部は、そのまま廃棄場所に運び吸引物を廃棄する。
9. フックピン又はスライドベースに取り付けられた圧力調整部に、ボトル部を取り付ける際は、溝を合わせ正面から真直ぐ奥まで押し込む。
10. 使用後は、切り換えレバーを「閉」にする。
11. アダプターをアウトレットから外す。
12. 吸引器をフックピン又はスライドベースから外し、ボトルに溜まった吸引物を廃棄する。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・ボトル部に圧力調整部を取り付けた際には、装着インジケータの色が、完全に青になり確実に取り付けられたかどうか確認すること。
- ・使用する前にホースやアダプターが確実に接続されている事を確認すること。
- ・吸引器をフックピン又はスライドベースに取り付けた際には、確実に取り付けられていることを確認すること。
- ・圧力調整は、吸引ホース側を閉鎖させた状態で行い、調整後は閉鎖していないことを確認すること。
- ・一度「開」状態で使用し「閉」にして吸引を停止した後、再度吸引を開始する場合は、必ず吸引圧力の確認をすること。
- ・吸引物はボトルを持って廃棄すること。ボトルホルダーやボトルカバーを持って吸引物を廃棄しようとすると、ボトルが落ち、ボトルの破損や吸引物の飛散の原因となる。

取扱説明書を必ずご参照ください

【使用上の注意】

- ・吸引ホースの先に、適正なカテーテルを取り付けて使用すること。
- ・吸引ホースは余裕のある長さで使用すること。
- ・吸引ホースを強く引っ張らないこと。＊＊
- ・吸引圧力を調整・確認の後、使用すること。
- ・吸引中は、吸引状態を常に監視すること。
- ・ボトル内のフロートはオーバーフロー防止であるため、常時清潔にすること。
- ・吸引物は、早めに廃棄すること。上限ラインを越すと、吸引が止まったり、故障の原因となる。
- ・フィルターを使用する場合は、1カ月に一度は交換すること。
1カ月以内でも、患者が替わった場合や、フィルターが汚れたり目詰まりした場合には、交換すること。フィルターは洗浄再生できない。
- ・ボトルキャップを分解後組み立てる際には、各パーツを正しく取り付けること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

常温、常湿にて直射日光を避けること。保管するときは、必ず消毒を行い、乾燥させてからビニール袋に入れる等、ごみ、ほこりが付かないようにして保管すること。

有効期間

製造月から5年 [自己認証による]

ただし、Oリング、パッキン等のシール部品は劣化するので、随時交換の必要がある。

尚、本期間は、標準的耐久期間であり、保証の期間ではない。

製造年月は本体シールに記載（上位二桁で表される）

（シール表示例）



①年表示 アルファベットにて、製造年を表す。
(但し、IとOは使用しない)

例 K	2014年
L	2015年
M	2016年
N	2017年
P	2018年

②月表示 1～9, X, Y, Zにて、1～12の製造月を表す。

例 8	8月
9	9月
X	10月
Y	11月
Z	12月

【保守・点検に係る事項】

- ・洗浄、消毒をする場合は、薬品や洗剤の種類によっては樹脂を劣化、損傷するおそれがあるので注意すること。
- ・薬液清拭をする場合は、薬液の取扱説明書に従って正しく希釈し、清拭後は清浄な水ですすぐか、または清浄な水を含んだ布で薬液を拭き取るなどして、薬液が残らないようにすること。＊＊
- ・薬液浸漬をする場合は、薬液の取扱説明書に従って正しく希釈し、必要最小限の時間にとどめ、不必要に長く浸漬しないこと。
浸漬後は清浄な水ですすぎ、薬液が残らないようにすること。＊＊
- ・ボトル部耐熱温度100℃（ただし、パーツごとに分解した状態で）
- ・圧力調整部は分解しないこと。

推奨薬液＊＊

グルコン酸クロルヘキシジン
塩化ベンザトニウム
塩化ベンザルコニウム
次亜塩素酸ナトリウム
グラタール

【使用者による保守点検事項】

- ・日常点検で以下の事を点検すること。
 1. ボトルの上縁パッキンあたり面に疵がないこと。
 2. ボトルキャップ取り付けのシールゴムに疵・劣化による硬化及び汚れがないこと。
 3. 圧力調整部・ボトルキャップ・ボトルの着脱がスムーズにできること。
 4. ボトル・フロートカバーに割れ、疵がないこと。
 5. ボトルは清潔であること。
 6. ボトルは内容量が確認できること。
 7. 吸引圧力の調整ができること。
 8. アダプターに疵や変形がないこと。
 9. フィルター詰まりによる圧力の低下がないこと。
 10. フロート受け面に汚れがないこと。
 11. ボトル部と圧力調整部の取り付け時、装着インジケータが赤から青に変わることを確認すること。
 12. アダプターホース・吸引ホースに折れ、つぶれがないこと。
 13. 吸引ホースに吸引物の詰まりがないこと。

【業者による保守点検事項】

- ・定期点検で以下の事を点検すること。（1年点検）
 1. 気密検査
-10・-20・-30kPaの3点に合わせ気密試験を行い、漏れがないことを確認する。
 2. オーバーフロー防止機能の検査＊
フロートがフロート受け面に密着したときに漏れがないことを確認する。
 3. 圧力計の確認
JIS B 7505に基づき確認、試験を行う。
 4. 作動検査
切り換えレバーの開・閉・全開が正常に機能していることを確認する。
- ・検査設備・装置
 1. 気密試験装置
 2. 吸引供給設備
 3. 基準圧力計
- ・修理及び圧力調整部の分解は医薬品医療機器等法上の許可を受けた、十分に教育された専門の業者または製造販売業者に依頼し、純正の部品を使用すること。

【包装】

- ・1台／箱
同梱付属品：フィルター×1
吸引アダプター×1
アダプターホース35cm×1
吸引ホース2m×1

【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 セントラルユニ
北九州市小倉南区舞ヶ丘5丁目1-1
TEL (093) 963-8390

製造業者：株式会社 セントラルユニ 小倉工場