

機械器具（32）医療用吸引器
一般医療機器 一般的名称：ガス圧式吸引器 JMDNコード：36607000
特定保守管理医療機器 **エジェクタ吸引器 陰圧計付き**

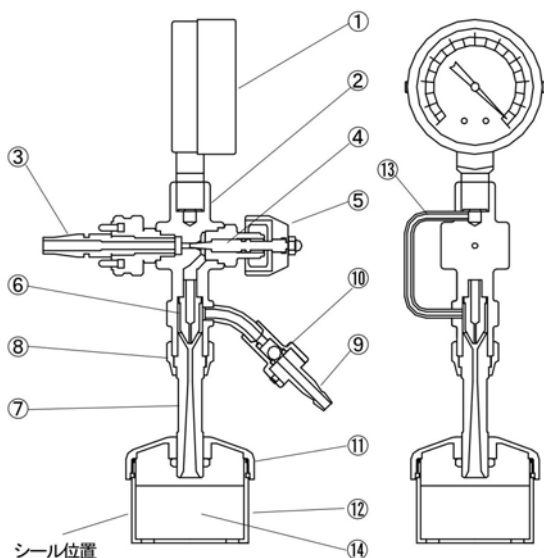
【警告】

- ・取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]
- ・修理及び分解は、専門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]
- ・保守点検を行うこと。
[破壊、機能不全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]
- ・改造及び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、機能不全状態では使用者・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	真空計	8	吹込口止ナット
2	本体	9	ホース口
3	アダプター	10	逆止弁
4	スピンドル	11	吹込口カバー
5	ツマミ	12	外装管
6	ノズル	13	吸引圧用パイプ
7	吹込口	14	脱脂綿

※「3 アダプター」の形状は、誤接続防止のため形状の異なる「ピンタイプ」と「シュレーダタイプ」とがある。
(上図は酸素用ピンタイプを示す)

原理

エジェクタの原理により、酸素又は空気の陽圧から陰圧を作り出す。ツマミを回して、酸素又は空気の流量を調整することにより、吸引圧を調整する。

【使用目的又は効果】

液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる陰圧を発生させる装置である。本品はノズルを通過する加圧ガス（空気又は酸素）によって作動する。なお、吸引圧を監視できる真空計を有し、アダプターの形状はピンタイプとシュレーダタイプとがある。

【性能及び安全性に関する規格】

性能

吸引圧	0～-40 kPa
吸入流量	0～20 L/min *
真空計	-100 kPa
使用ガス圧	0.32～0.48 MPa
使用ガス最大消費量	30 L/min

【使用方法等】

1. アダプターをアウトレットに差し込む。
「カチッ」と音がするまで差し込みます。
2. ホース口と吸引瓶（別途）をホースで接続する。
3. ツマミを回し、適切な吸引圧に調整して使用する。

「使用方法に関連する使用上の注意」

- ・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ことを確認すること。

【使用上の注意】

- ・吸引圧を調整・確認の後、使用すること。
- ・酸素で使用する場合は、5m 以内での火気禁止。
- ・油脂を付着させないこと。
- ・十分な換気を行うこと。
- ・使用時は必ず吸引瓶を別途用意し、接続して使用すること。
- ・吸引瓶（別途）は汚物が充満しない内に内容物を捨てること。

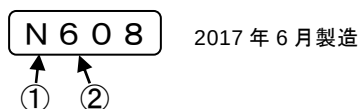
【保管方法及び有効期間等】

保管方法：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、常温・常湿かつ直射日光を避けて保管すること。

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。

製造年月は外装管にシールにて表示（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 N 2017 年
P 2018 年
Q 2019 年
R 2020 年
S 2021 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金属を劣化、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。

【使用者による保守点検事項】

- ・日常点検で以下のことを点検すること。
 1. アダプターに疵や変形がないこと。
 2. アダプターの着脱がスムーズにできること。
 3. 吸引圧の調整がスムーズにできること。
 4. ホース口に疵や変形がないこと。
 5. 逆止弁からの漏れがないこと。

【業者による保守点検事項】

- ・定期点検で以下のことを点検すること。（1 年点検）
 1. 性能検査
酸素又は空気の所定の供給圧力時、吸込流量 20 L/min を確保できること。*
 2. 圧力計の確認
JIS B 7505 に基づき確認、試験を行う。
- ・検査設備・装置
 1. 気密試験装置
 2. ガス供給設備
 3. 基準真空計
 4. 基準流量計
- ・修理及び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

【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