

## 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

vica エジェクタ

## 【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]
- ・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]
- ・ホースを引っ張らないこと。[キャップや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】

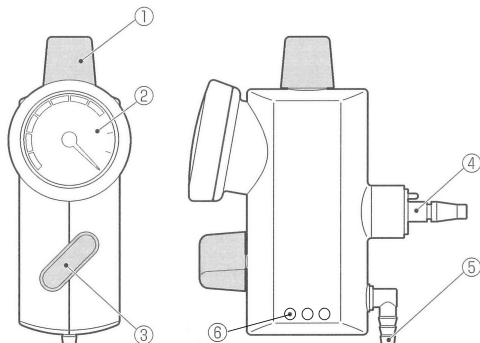
- ・医療用吸引以外の用途には使用しないこと。[設定仕様以外の使用は正常に作動する保証ができず、危険が伴うため]
- ・ディスボバッグは再使用しないこと。[設定仕様以外の使用は正常に作動する保証ができず、危険が伴うため]
- ・改造及び圧力調整器の分解を行わないこと。[設定仕様以外の使用は正常に作動する保証ができず、危険が伴うため]
- ・変形・疵・亀裂その他異常のある場合には使用しないこと。[破壊、機能不全、不潔な状態では使用者・患者に危険がおよぶ可能性があるため]
- ・酸素に接続して使用する場合、部屋の十分な喚起を行うこと。また、本器をご使用になる部屋、または使用中の本器から5m以内においては、火気厳禁とし引火性・発火性のものを置かないこと。[火災を増長させる危険があるため]

## 【形状・構造及び原理等】

## 形状・構造

「圧力調整器」、「ボトル」で構成される。  
「圧力調整器」のアダプター部分の形状は、客先の空気又は酸素アウトレットの接続方法の違いにより異なるものがある。  
なお、「圧力調整器」は単独で販売する場合もある。

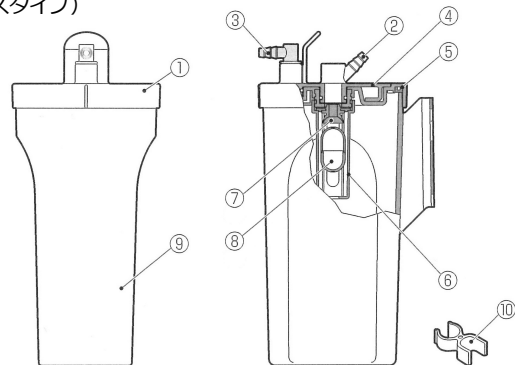
## ■圧力調整器



|           |                |
|-----------|----------------|
| 1 圧力調整ツマミ | 4 アダプター ※1     |
| 2 真空計     | 5 調整器ホース接続口（白） |
| 3 切替レバー   | 6 排気孔          |

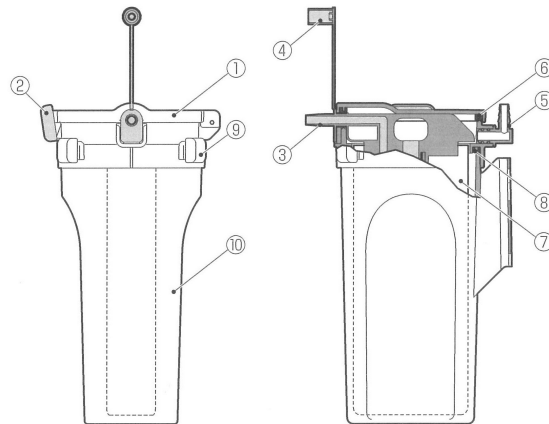
※1：アウトレットバルブの形状による

## ■ボトル（リユースタイプ）



|                 |                    |
|-----------------|--------------------|
| 1 リユースキャップ      | 6 フロートカバー          |
| 2 調整器ホース接続口（白）  | 7 フロート受け           |
| 3 吸引ホース接続口（グレー） | 8 フロート             |
| 4 キャップアダプター     | 9 ボトル（リユース/ディスボ共用） |
| 5 リユースボトルレッキング  | 10 リユースホースクリップ     |

## ■ボトル（ディスボタイプ）



|                   |                     |
|-------------------|---------------------|
| 1 ディスポキャップ        | 6 ディスポキャップパッキン      |
| 2 ロックレバー          | 7 ディスポバッグ           |
| 3 ディスポバッグポート（グレー） | 8 ディスポボトルレッキング      |
| 4 キャップ            | 9 ホースクリップ           |
| 5 調整器ホース接続口（白）    | 10 ボトル（リユース/ディスボ共用） |

## 原理

病院の医用ガス供給システムの陽圧（空気又は酸素）を用いて、エジェクタの原理により陰圧を作りだす。圧力調整ツマミを回して供給流量を調整することにより吸引圧を調整・設定し、ホースで接続したボトルに汚物体液等を吸引する。

## 性能及び安全性に関する規格

## 【圧力調整器】

|         |                             |
|---------|-----------------------------|
| 真空計     | 目盛範囲 0 ～ -100 kPa           |
| 使用ガス種   | 空気又は酸素                      |
| 入口圧力    | 0.32～0.48 MPa               |
| 圧力調整範囲  | 0 ～ -50 kPa（入口圧力 0.4 MPa 時） |
| 最大ガス消費量 | 60 L/min（最大時）               |

## 【ボトル】

|       |          |
|-------|----------|
| ボトル容器 | 1,000 mL |
|-------|----------|

## 【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。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。

## 【使用方法等】

1. リユースタイプ、もしくはディスボタイプ、どちらか一方のキャップを選択し、ボトルに取り付ける。ディスボタイプの場合はキャップを取り付けた後、ディスボバッグをセットする。
2. ボトルをスライドベース又はフックベースに取り付ける。
3. 圧力調整器とキャップの両方の調整器ホース接続口（白）を調整器ホースで接続する。
4. 吸引ホースを、吸引ホース接続口（グレー）又はディスボバッグポート（グレー）に差し込む。
5. 吸引ホースの先に適正なカテーテルを取り付ける。
6. 切替レバーが「OFF」であることを確認して、圧力調整器のアダプターを空気又は酸素アウトレットに接続する。
7. 切替レバーを「ON」にし、圧力調整ツマミを回して吸引圧を調整し、使用を開始する。ディスボタイプはディスボバッグの膨らみが十分であることを確認する。（適正なカテーテルで汚物体液等を吸引する。）
8. 使用後は、切替レバーを「OFF」にし、圧力調整器をアウトレットから取り外す。
9. 吸引物を廃棄する。  
（リユースタイプの場合）  
ボトルをスライドベース又はフックベースから取り外し、キャップアダプター及びリユースキャップを取り外した後、吸引物を廃棄する。  
（ディスボタイプの場合）  
吸引ホースを外し、しっかりキャップを被せた後、ディスボバッグを取り出し、院内もしくは施設内の規定に従って廃棄する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

- ・圧力調整器が確実に空気又は酸素アウトレットへ接続されているか、また、圧力調整器とボトルが確実に調整器ホースで接続されているか、使用する前に確認すること。
- ・リユースタイプを使用する場合は、ボトルにリユースキャップを取り付けること。
- ・ディスボタイプを使用する場合は、ボトルにディスボキャップを取り付け、ディスボバッグをセットすること。また、その際は上蓋を確実にロックすること。
- ・ボトルがスライドベースやフックベースに確実に取り付けられているか確認すること。
- ・吸引圧力の調整は、吸引ホース側を閉塞させた状態でを行い、調整後は吸引ホース側が開放していることを確認すること。
- ・一度「ON」状態で使用し「OFF」にして使用を停止した後、使用を再開する場合も必ず真空計で吸引圧力を確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

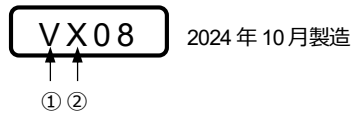
貯蔵に当たっては、常温、常湿にて直射日光を避けて貯蔵のこと。  
保管するときは、必ず消毒を行い、乾燥させてからビニール袋に入れる等、ごみ、ほこりが付かないようにして保管すること。

有効期間

製造月から5年〔自己認証による〕  
但し、Oリング、パッキン等のシール部分は劣化するので、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。

ロット番号の表示

製造年月は調整器にシールにて表示（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 V 2024年 X 2026年  
W 2025年 Y 2027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 Y 11月  
9 9月 Z 12月  
X 10月

【取扱い上の注意】

- ・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、調整器ホースは余裕のある長さで使用する。
- ・吸引圧力を調整・確認後、使用すること。
- ・使用中は、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。泡状の吸引物はフロートが動かず、配管に吸い上げるおそれがある為、特に注意すること。（リユースタイプのみ）
- ・吸引物は早めに廃棄すること。上限ラインを越すと、ディスボバッグが取り出しにくくなることもある。また、吸引が止まったり、故障の原因となる。
- ・ボトル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。
- ・真空計の針飛びの原因となる為、落とす・ぶつける等の衝撃を与えないこと。

【保守・点検に係る事項】

洗浄・消毒方法

- ・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（リユース/ディスボ共用）耐熱温度 100℃。
- ・リユースキャップ耐熱温度 80℃。（但し、パーツごとに分解した状態で）
- ・圧力調整器耐熱温度 60℃。
- ・圧力調整器を分解しないこと。

○ 使用できる薬液の種類

薬液に定められた取扱い方法に従い、規定の濃度に希釈してお使いください。

| 薬品名        | 商品名                     |
|------------|-------------------------|
| 塩化ベンザルコニウム | オスバン、チアミトールなど           |
| グルタール      | ステリハイド、サイデックス、ステリスコープなど |
| 塩化ベンザトニウム  | ハイアミンなど                 |
| 次亜塩素酸ナトリウム | ビューラックス、ミルトン、デキサントなど    |

× 使用できない薬液の種類

| 薬品名               | 商品名                        |
|-------------------|----------------------------|
| クレゾール             | クレゾール石鹼液など                 |
| グルコン酸クロロヘキシジン     | ヒビデン、マスキナなど                |
| 塩酸アルキルジアミノエチルグリシン | テゴール、エルエイジー、サデニジン、コンクノールなど |
| ボビドンヨード           | イソジンなど                     |

使用者による保守点検事項

- ・日常点検として、使用前に毎回以下のことを点検すること。
- 1. ボトル上縁パッキン当たり面に疵がないこと。
- 2. リユースボトルパッキン、ディスボボトルパッキン、ディスボキャップパッキンに疵・劣化による硬化及び汚れがないこと。
- 3. リユースキャップ又はディスボキャップとボトルの着脱がスムーズにできること。
- 4. ボトルに割れ、疵がないこと。
- 5. フロートカバーに割れ、疵がないこと。（リユースタイプのみ）
- 6. フロート受け面に汚れがないこと。（リユースタイプのみ）
- 7. ボトルは清潔であること。
- 8. ボトルの容量が確認できること。
- 9. 圧力調整器の圧力調整ツマミで、吸引圧力の調整ができること。
- 10. 圧力調整器のアダプターに疵や変形がないこと。
- 11. 調整器ホース、吸引ホースに折れ、つづれがないこと。
- 12. 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

- ・定期点検として、1年を目安に以下のことを点検すること。
- 1. 気密検査  
-10、-20、-30 kPa の3点で気密検査を行い、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（リユースタイプのみ）  
フロートがフロート受け面に密着した時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  
切替レバーの「ON」、「OFF」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. 空気又は酸素供給装置
- 3. 基準圧力計

- ・修理及び圧力調整器の分解は、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又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セット/箱
- ・ディスボバッグ：50袋/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