届出番号：23B1X00012000002

2017年9月（第3版）（新記載要領に基づく改訂）
2014年6月（第2版）

機械器具　32　医療用吸引器
一般医療機器　再使用可能な汎用吸引チップ　38749000

ドボン（品番 DBN－RM）

【警告】
・心腔内に留置する際には、弁を通過させないこと。

【形状・構造及び原理等】
〈構造図・品目仕様〉
図１.

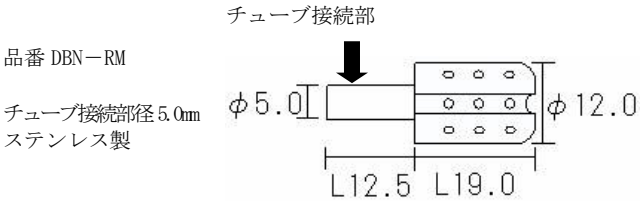
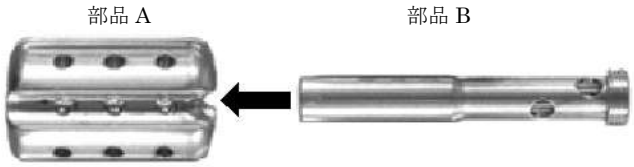


図２.



〈原理〉
本品は、術野の吸引チューブを安定留置させる金属製吸引嘴管である。吸引チューブ先端に接続することで、自重により吸引口を術野の任意箇所に安定留置させる。

【使用目的又は効果】
手術又は治療時に吸引器具に接続し、吸引を調節又は指示する器具をいう。本品は汎用吸引チップで、再使用可能である。

【使用方法等】
図２の部品Ｂを矢印の方向から、部品Ａに差込みネジを締め、図１の様に組み立てて使用する。
人工心肺回路の吸引回路等につながるチューブに接続する。

組み合わせて使用する医療機器
本品は、株式会社東海メディカルプロダクツ製の「販売名　ドボン用チューブ　届出番号：23B1X00012000006」を併用する。
本品のチューブ接続部に適合しないチューブは、本品が脱落する可能性があるので使用しないこと。

(1) 使用前に、部品Ａ・部品Ｂを分離した状態で洗浄・滅菌を行なう。
分解する際には、図３に示した矢印の方向（ネジが緩む方向）に捻ること。

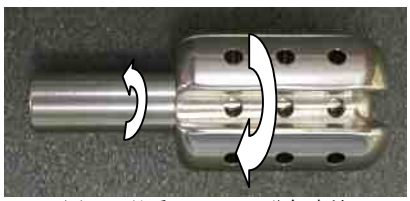


図３．品番 DBN-RM の分解方法

(2) 無菌操作で行う。
(3) 滅菌包装を開封し、本品を清潔野に取り出す。
(4) チューブ接続部、及び部品Ａ・部品Ｂのネジ部等に破損、緩み等の不具合が無い事を確認する。
(5) 部品Ａ・部品Ｂを組み合わせた上で本品のチューブ接続部に、吸引回路等につながるチューブを根元まで被せる。このときネジが緩まないように捻りながらチューブを被せないこと。
チューブをチューブ接続部の根元まで被せることにより、ネジ部の緩みを抑制する構造となっているため、必ず下図４の通りにチューブを接続すること。また、正しくチューブを接続しなければ僅かに吸引力が低下する構造となっている。

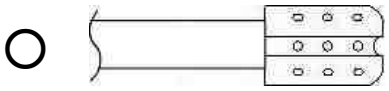


図４．正しいチューブ接続状態

図５に示したチューブとの隙間は、ネジ部の緩み、ひいては接触組織への傷害を誘起する可能性があるため、厳禁である。

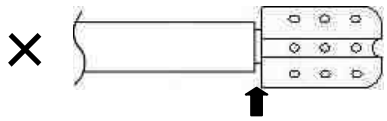


図５．誤ったチューブ接続状態

(6) 滅菌済生理食塩水を用いて試し吸引を実施し、閉塞の有無を確認する。
(7) ネジが図６に示した矢印の凹部から出ていないこと（ネジが緩んでいないこと）を再確認した上で、心のう内又は心腔内の最も低い位置に本品を留置する。

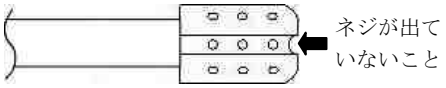


図６．ネジの確認
ネジが出ている場合には、接触組織を傷害する可能性がある。
(8) 使用終了時、本品に欠損が無い事を確認する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
(1) 開心術の吸引以外の目的で使用しないこと。
(2) 使用後は直ちに、部品脱落が無い事を確認すること。
(3) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄液等に浸漬すること。
(4) 塩素系・ヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。
(5) 電気メスによる接触が無いよう注意すること。〔接触凝固・術者の感電・火傷予防、及び器械表面の損傷予防のため。〕

2. 不具合・有害事象
(1) 重大な不具合
・繰り返しの使用により、ネジ部が摩耗・損傷する可能性がある。
・本品の脱落が起こり得る。

(2) 重大な有害事象
・金属へのアレルギー症状が出現する事がある。
・接触組織の傷害

【保管方法及び有効期間等】
(1) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥をすること。
(2) 滅菌済みのものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】
(1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去

し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
(3) 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄する時には、ネジを緩め部品Ａ・部品Ｂを分解し、小バスケット等で小分けにすること。〔ネジ部の保護と部品紛失防止のため〕
(4) 洗剤の残留が無いよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
(5) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので、使用しないこと。
(6) 金属たわし・クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので使用しないこと。
(7) 点検後、滅菌用の包装を行なった上で、高圧蒸気滅菌をすること。なお、滅菌のための包装にあたっては、部品Ａ・部品Ｂを分離して、確実に滅菌されるようにすること。

【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＞
株式会社東海メディカルプロダクツ
TEL　0568-81-7954