

＊2023 年 7 月 18 日改訂（第 6 版）

2022 年 12 月 5 日改訂(第 5 版)

2016 年 11 月 30 日改訂(第 4 版)

2007 年 10 月 10 日改訂(第 3 版)

2007 年 4 月 1 日改訂(第 2 版)

届出番号 13B1X00254000001

類 別：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 36778000

特定保守管理医療機器 販売名：バキュームレギュレーター

### 【警告】

- 1) 本器の組立接続に際しては、取扱説明書に従い確実に、間違いないように取り付けること。特に吸引源側取付と廃液貯留部への取付を間違えないこと。
- 2) 必ず ON/OFF スイッチを OFF とし更に吸引圧力調整ボリュームを時計方向に一杯に回し吸引圧を遮断してから、吸引源への接続を行うこと。
- 3) 機器正常運転を確保するため、接続管類は規定のものを使用すること。
- 4) 洗浄・消毒・滅菌等のために各接続部を外したり分解した場合は、確実に再組立てを行ない、必ず動作確認を実施すること。
- 5) 本器は特定保守管理医療機器です。使用前には必ず異常なく動作することを確認、点検を行って使用すること。異常があったときは直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

### 【禁忌・禁止】

- 1) 可燃性ガスの吸引には使用しないこと。
- 2) 機器は絶対に分解、改造しないこと。
- 3) 不具合状態で使用しないこと。
- 4) 本器に衝撃、打撃を与えないこと。
- 5) 本器に、腐食性ガス、腐食性液体、汚水、汚物、高粘性物質、粉体、固形物等を吸引させないこと。
- 6) 本器は、15～36℃の範囲で使用する。

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、医療機関の手術室、ICU、病棟等において、医用ガス供給システムに規定される配管設備を吸引源とし、血液、組織液、唾液等の体液の混入した廃液を吸引する非電動式吸引器に用いられる吸引圧力調整器である。

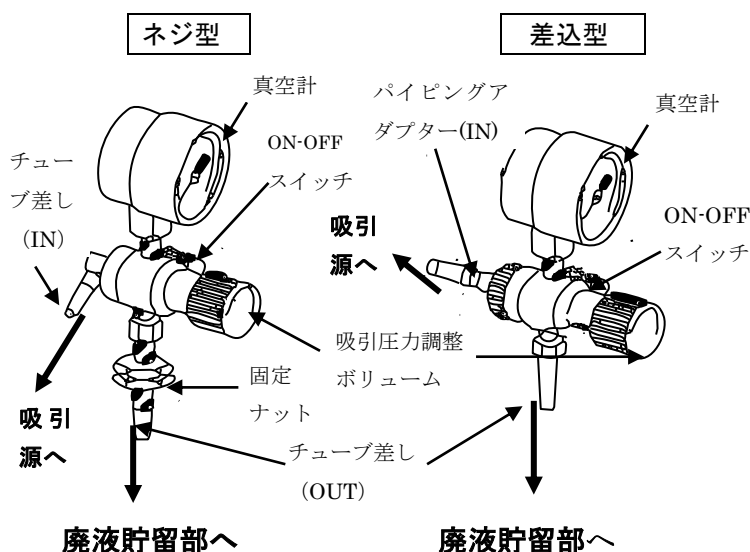
吸引圧力調整器は医用ガス配管のアウトレット（吸引源）からアダプターを介して導かれた圧力を所要の吸引圧に変換する装置で、本品は、真空計、ON/OFF スイッチ、吸引圧力調整ボリューム、チューブ差し（IN/OUT）、パイピングアダプター（IN）で構成される。

#### <品目仕様等>

方 式：ブルドン管方式  
目盛範囲：0～-0.1 MPa  
目盛単位：-0.02MPa  
真空計の精度：1.6 クラス

- ・ ネジ型、差込型の 2 種類がある。

|              | ネジ型                  | 差込型          |
|--------------|----------------------|--------------|
| 吸引源への接続 (IN) | チューブ差し (IN)          | パイピングアダプター   |
| 廃液貯留部への接続    | チューブ差し OUT) (固定ナット付) | チューブ差し (OUT) |



### 【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。通常、ベッドサイド又は手術室で用いる。

### 【使用方法等】

#### <本品の接続>

- 1) 差込型は、パイピングアダプター（IN）を医用ガス配管（吸引源）側に接続する。チューブ差し（OUT）を廃液貯留部側に接続し、スイッチを ON にする。
- 2) ネジ型は、チューブ差し（IN）に接続したチューブ端に医用ガス配管（吸引源）と接続するアダプターを介して接続する。チューブ差し（OUT）を廃液貯留部側に接続し、固定ナットを締めた後スイッチを ON にする。
- 3) 吸引圧力調整ボリュームを反時計方向に回して、吸引圧を上げる。1 回転で最大まで上がる。

#### <吸引圧力の調整>

吸引圧力調整ボリュームを反時計方向に回して、意図

する吸引圧に調節する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) 吸引圧力調整ボリュームで吸引圧を調整する際は、必ず真空計の針先が示す目盛を確認すること。
- 2) 使用する際には、落とさないようにすること。

### 【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 本品を採血用吸引器として使用しないこと。
- 2) 吸引源以外には接続しないこと。（陽圧の配管に接続すると患者、使用者及び装置に損傷を与える可能性があるため）
- 3) 一つの医用ガス配管設備では一つの吸引を行い、二股等の同時使用は避けること。
- 4) 吸引ホースは直接患者に適用せず、必ず先端部に適切なアダプター付きチューブを接続して使用すること。
- 5) 本品及び廃液貯留部を取り替える場合、必ず医用ガス配管設備からの供給を停止し、その後接続を切ること。
- 6) 本品を使用する前には次の事項を点検し、問題がある場合は使用しないこと。
  - (1) 吸引圧力調整部及び廃液貯留部並びに各ホースやアダプター等に磨耗や亀裂がないか、又は著しい劣化がないか点検すること。
  - (2) 吸引圧力調整部及び廃液貯留部並びに各ホースやアダプター等の接続状態等を点検し、本品が正常に作動することを確認すること。
  - (3) 患者の接続アダプター等を再点検すること。
  - (4) 本品に、傷、変形、打痕等のないことを確認し、打痕を認めたときは使用を中止し点検修理を行う。
- 7) 本品の使用後は次の事項に注意すること。
  - (1) 院内の規定に従い、使用前の状態に戻したあと医用ガス配管設備からの供給を停止し、その後接続を切ること。
  - (2) ホース類の取り外しに際しては、無理な力をかけないこと。

### 【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

次の事項に注意し、本品を保管すること。

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 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、悪影響を及ぼすおそれのない場所に保管すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等に注意し安定した場所に保管すること。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

＜耐用年数＞

- 1) 6年 {自己認証(当社データによる)}

当社による年1回の定期点検を行った製品について製造販売後6年間とし、部品等の供給について製造販売終了後6年間とする。

### 2) 耐用年数終了後有効期間

当社による年1回の定期点検を行った製品につき点検後1年間とする。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1) 点検、滅菌状況等

- (1) 本品及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- (2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時は、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること
- (3) 滅菌する場合はエチレンオキシドガス滅菌(温度 50℃以下、湿度 75%RH 以下)以外に行わないこと。

#### 2) 使用者による保守点検事項

- (1) 使用前に、吸引源に接続し、吸引圧力調整ボリュームを反時計方向に回して真空計の針先の目盛が振れること(吸引圧が上がることを)を確認する。

#### 3) 業者による保守点検事項

- (1) 本品のチューブ差し(IN)に吸引器を接続し吸引圧を-0.04MPa まで上げ、本品のチューブ差し(OUT)を閉じ、-0.04MPa まで上がることを確認する。
- (2) ON/OFF スイッチを押して、OFF の時に目盛が「0」に戻ることを確認する。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

\*製造販売業者氏名：(株) MFC メディカル

\*製造業者氏名：(株) MFC メディカル

\*住所：〒113-0033

東京都文京区本郷3丁目12番7号

\*電話番号：03-3814-8477

\*FAX 番号：03-3816-7838

### 【販売業者の名称及び連絡先】

販売業者氏名：

住所：

電話番号：

FAX 番号