

機械器具32 医療用吸引器  
一般医療機器 真空吸引器 (JMDNコード:36778000)

特定保守管理医療機器 **フィットフィックス®**

再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

- 貯溜バッグ、貯溜ボトル、連結チューブ、過貯溜防止装置（フローストッパー）は再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】**

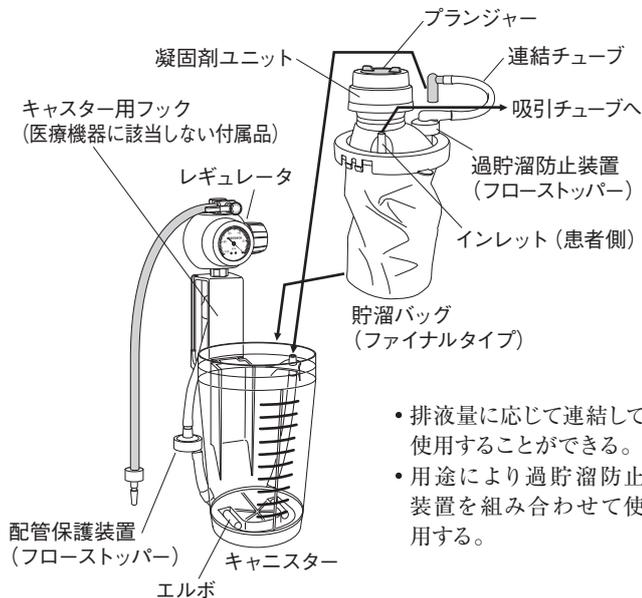
＜形状・構造＞

本品は排液を貯溜する貯溜容器と吸引圧を調整するレギュレータ（吸引圧力調整器）からなる。貯溜容器には、バッグタイプとボトルタイプがある。バッグタイプは排液を貯溜する貯溜バッグとそれを保持する再使用可能なキャニスターからなり、ボトルタイプは排液を貯溜する貯溜ボトルからなる。レギュレータは医療ガス配管設備のアウトレットからアダプタを介して導かれた吸引圧力を所要の吸引圧に変換する装置である。

本品のうち、貯溜バッグ、貯溜ボトル、連結チューブ、過貯溜防止装置（フローストッパー）は単回使用であり補充用として単品販売することもある。また、配管保護装置（フローストッパー）、レギュレータは交換部品として単品販売することもある。

1. バッグタイプ

- 単独接続例 一体型ファイナルタイプ



- 排液量に応じて連結して使用することができる。
- 用途により過貯溜防止装置を組み合わせる。

- 貯溜容器の種類  
a. 貯溜バッグ

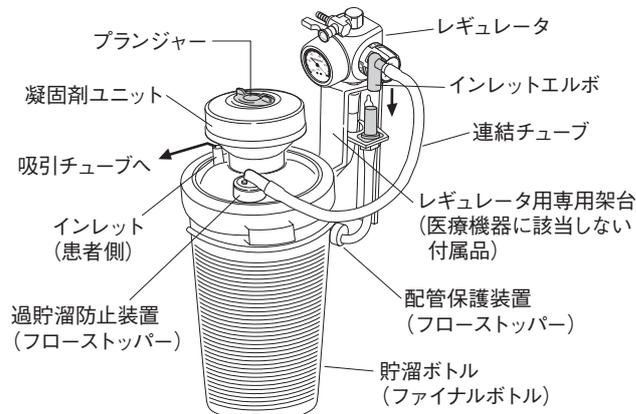
品種		容量	過貯溜防止装置 (フローストッパー)
一体型	プレタイプ	1L、2L、3.5L	無し
	ファイナルタイプ	1L、2L、3.5L	有り

b. キャニスター

品種	容量
プレタイプ	1L、2L、3.5L
ファイナルタイプ	1L、2L、3.5L
ファイナルタイプ (誤接続防止機構付き)	1L、2L、3.5L

2. ボトルタイプ

- 単独接続例 一体型ファイナルボトル



- 排液量に応じて連結して使用することができる。
- 用途により過貯溜防止装置を組み合わせる。

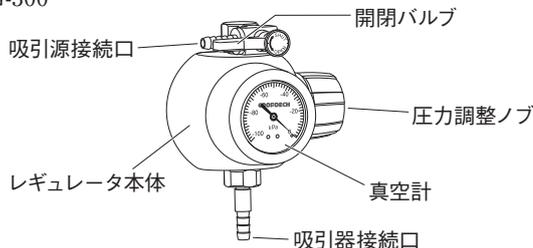
- 貯溜ボトルの種類

品種		容量	過貯溜防止装置 (フローストッパー)
一体型	プレボトル	1L、2L	無し
	ファイナルボトル		有り
排出型	微量ボトル	450mL	無し

3. レギュレータ

レギュレータにはフィットフィックス レギュレータ、レギュレータ RG-200、レギュレータ RG-300の3種類がある。

- RG-300



＜原理＞

吸引源 (医療ガス配管設備 JIST7101) から導入された陰圧により、貯溜容器内が陰圧となり、排液を吸引する。排液が過貯溜防止装置内に侵入すると吸水膨潤繊維が膨張し、空気及び液体の通路を閉塞し吸引を停止する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【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で、通常、ベッドサイド又は手術室で用いる。

## 【使用方法等】

### 1. バッグタイプ

#### ● 単独使用の場合

##### a. 一体型

- 1) ファイナルタイプを1個用意する。
- 2) レギュレータを吸引源（JIST7101に規定される配管設備）に接続する。この際レギュレータの開閉バルブが「SHUT」の位置になっていることを確認する。
- 3) キャニスターのエルボをレギュレータの吸引器側接続口に接続する。
- 4) 貯溜バッグのインレットエルボをインレットから外し、貯溜バッグを伸ばしてから、キャニスターに確実に装着する。
- 5) インレットエルボをキャニスターの接続口に接続し、インレットには吸引チューブを接続する。
- 6) 患者側へ吸引圧がかからないように吸引チューブを閉塞し、開閉バルブを「OPEN」にしてから圧力調整ノブを回して吸引圧を調節する。  
※レギュレータ RG-200 の場合  
吸引圧力の調整に際しては患者側に吸引圧がかからないように吸引チューブを閉塞し、開閉バルブを「OPEN」側にしてから圧力調整ノブの回転ロックを外し、圧力調整ノブを回して吸引圧を調整すること。
- 7) 吸引を開始する。
- 8) 吸引が完了したら開閉バルブを「SHUT」にし、インレットエルボをキャニスターの接続口から外し、インレットに接続し、貯溜バッグを密閉する。
- 9) 凝固剤ユニットのプランジャーを90°回転させた後、押し込んで排液に凝固剤を投入する。
- 10) 排液が凝固したことを確認した後、貯溜バッグをキャニスターから取り外し、院内の処理規定に従い廃棄する。

##### b. 排出型

- 1) 上記一体型の1)～8)の操作と同様。
- 2) 貯溜バッグをキャニスターから取り外し、院内の処理規定に従い廃棄する。  
※ 排出型は予め凝固剤ユニットを装着することにより一体型と同様の操作が可能である。  
※ 排出型は一体型8)の操作終了に凝固剤ユニットを装着し、続けて一体型の9)以降の操作を行うことが可能である。

#### ● 連結使用の場合

##### a. 一体型

- 1) 必要数（通常2～4個）の貯溜容器を用意する。そのうちの1個はファイナルタイプ、残りをプレタイプの構成となるようにする。
- 2) レギュレータを吸引源（JIST7101に規定される配管設備）に接続する。この際レギュレータの開閉バルブが「SHUT」の位置になっていることを確認する。
- 3) ファイナルタイプのキャニスターにプレタイプのキャニスターのエルボを接続し、同様に必要数のプレタイプのキャニスターを直列に連結し、患者側に最も近いプレタイプのキャニスターはレギュレータ側に接続する。
- 4) プレタイプのキャニスターにはプレタイプの貯溜バッグ、ファイナルタイプのキャニスターにはファイナルタイプの貯溜バッグを、それぞれバッグを伸ばしてから確実に装着する。
- 5) ファイナルタイプの貯溜バッグのインレットエルボをインレットから外し、ファイナルタイプのキャニスターの接続口に接続する。
- 6) プレタイプの貯溜バッグのインレットエルボをインレットから外し、先ほどのファイナルタイプの貯溜バッグのインレットに接続する。
- 7) 同様に他のプレタイプの貯溜バッグを連結する。患者側に最

も近いプレタイプの貯溜バッグのインレットには吸引チューブを接続する。

- 8) 患者側に吸引圧がかからないように吸引チューブを閉塞し、開閉バルブを「OPEN」にしてから圧力調整ノブを回して吸引圧を調節する。  
※レギュレータ RG-200 の場合  
吸引圧力の調整に際しては患者側に吸引圧がかからないように吸引チューブを閉塞し、開閉バルブを「OPEN」側にしてから圧力調整ノブの回転ロックを外し、圧力調整ノブを回して吸引圧を調整すること。

- 9) 吸引を開始する。
- 10) 吸引が完了したら、開閉バルブを「SHUT」にし、隣の貯溜バッグに接続してある全てのインレットエルボを外して自身のインレットに接続し、貯溜バッグを密閉する。
- 11) 凝固剤ユニットのプランジャーを90°回転させた後、押し込んで排液に凝固剤を投入する。
- 12) 排液が凝固したことを確認した後、貯溜バッグをキャニスターから取り外し、院内の処理規定に従い廃棄する。

##### b. 排出型

- 1) 単独使用の場合と同様に操作可能である。

### 2. ボトルタイプ

準備：貯溜容器の組立て

蓋の固定ツメを貯溜ボトルの取手に合わせて蓋の全周を押し込み、確実にセットする。

#### ● 単独使用の場合

##### a. 一体型

- 1) ファイナルボトルを1個用意する。
- 2) レギュレータを吸引源（JIST7101に規定される配管設備）に接続する。この際レギュレータの開閉バルブが「SHUT」の位置になっていることを確認する。
- 3) 貯溜容器のインレットエルボをインレットから外し、レギュレータ側に接続する。
- 4) インレットに吸引チューブを接続する。
- 5) 患者側に吸引圧がかからないように吸引チューブを閉塞し、開閉バルブを「OPEN」にしてから圧力調整ノブを回して吸引圧を調節する。  
※レギュレータ RG-200 の場合  
吸引圧力の調整に際しては患者側に吸引圧がかからないように吸引チューブを閉塞し、開閉バルブを「OPEN」側にしてから圧力調整ノブの回転ロックを外し、圧力調整ノブを回して吸引圧を調整すること。

##### b. 排出型

- 6) 吸引を開始する。
- 7) 吸引が完了したら開閉バルブを「SHUT」にし、インレットエルボをレギュレータ側から外し、そのインレットエルボを使用してインレットの口を塞ぎ貯溜容器を密閉する。
- 8) 凝固剤ユニットのプランジャーを90°回転させた後、押し込んで排液に凝固剤を投入する。
- 9) 排液が凝固したことを確認した後、院内の処理規定に従い貯溜容器を廃棄する。

##### b. 排出型

- 1) 上記一体型の1)～7)の操作と同様。
- 2) 院内の処理規定に従い、貯溜容器を廃棄する。  
※ 排出型は予め凝固剤ユニットを装着することにより一体型と同様の操作が可能である。  
※ 排出型は一体型の7)の操作終了に凝固剤ユニットを装着し、続けて一体型の8)以降の操作を行うことが可能である。

#### ● 連結使用の場合

##### a. 一体型

- 1) 必要数（通常2～4個）の貯溜容器を用意する。そのうちの1個はファイナルボトル、残りをプレボトルの構成となるようにする。
- 2) レギュレータを吸引源（JIST7101に規定される配管設備）に接続する。この際レギュレータの開閉バルブが「SHUT」の位置になっていることを確認する。

- 3) ファイナルボトルのインレットエルボをインレットから外し、レギュレータ側に接続する。
- 4) プレボトルのインレットエルボをインレットから外し、先ほどレギュレータ側に接続したファイナルボトルのインレットに接続する。
- 5) 同様に必要数のプレボトルのインレットエルボを、吸引源側の貯溜容器に連結接続する。
- 6) 患者側に最も近いプレボトルのインレットに吸引チューブを接続する。
- 7) 患者側に吸引圧がかからないように吸引チューブを閉塞し、開閉バルブを「OPEN」にしてから圧力調整ノブを回して吸引圧を調節する。  
※レギュレータ RG-200 の場合  
吸引圧力の調整に際しては患者側に吸引圧がかからないように吸引チューブを閉塞し、開閉バルブを「OPEN」側にしてから圧力調整ノブの回転ロックを外し、圧力調整ノブを回して吸引圧を調整すること。
- 8) 吸引を開始する。
- 9) 吸引が完了したら、開閉バルブを「SHUT」にし、連結した隣の貯溜容器に接続してあるインレットエルボを外して、自身のインレットに接続し、貯溜容器を密閉する。
- 10) 凝固剤ユニットのプランジャーを 90° 回転させた後、押し込んで排液に凝固剤を投入する。
- 11) 排液が凝固したことを確認した後、院内の処理規定に従い、貯溜容器を廃棄する。

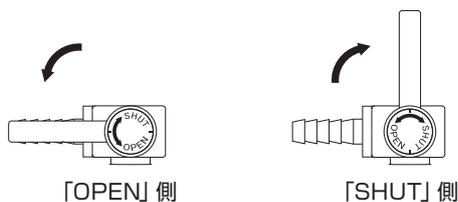
#### b. 排出型

- 1) 連結使用の場合の一体型と同様に連結操作可能である。

### 3. レギュレータ

#### a. 開閉バルブ

吸引源とレギュレータ本体の通路を開閉する際、バルブを「OPEN」側、又は「SHUT」側に切り替えることによって開閉する。



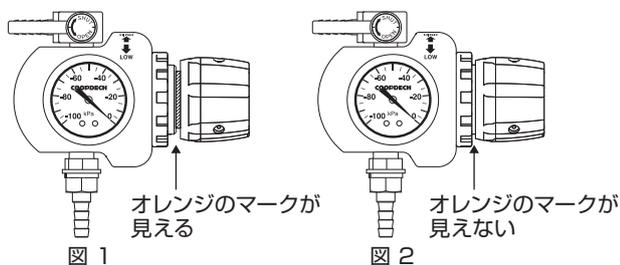
#### b. 圧力調整ノブ

吸引源の吸引圧力を所要の圧力に設定する際、時計方向に回すと吸引圧が高くなり、反時計回りに回すと低くなる。

※レギュレータ RG-200 の場合

圧力調整ノブを引き出し、図 1 の状態にすることにより回転ロックを外れ、圧力の調整ができる状態となる。

圧力調整ノブを押し込み、図 2 の状態にすることで回転ロックがかかり、圧力の調整ができない状態となる。



#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用する流量及び圧力に関しては、術法、対象部位、大きさ、患者の体格と年齢、使用者の経験及び技法を勘案して行うこと。
2. レギュレータ及び貯溜容器並びに先端具等は、使用前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 [排液の漏れ、又は飛散による周囲環境汚染のおそれがある]。

3. 使用前にレギュレータ部及び廃液貯溜部並びに各ホースや先端具等の接続状態、更に医療ガス配管設備との接続状態の点検を行い、本品が正常に作動することを確認すること。レギュレータ部及び廃液貯溜部並びに各ホースや先端具等を再セットアップした場合も同様に、正常に作動することを確認すること。
4. 過貯溜防止装置（フローストッパー）が作動するまで吸引しないこと。
5. 過貯溜防止装置（フローストッパー）が作動して吸引が停止した場合、そのまま放置せず速やかに医療配管設備の供給状態を停止し、貯溜容器を交換すること [ボトル又はバッグに高い圧力が負荷され破損のおそれがある]。
6. 使用後はインレットエルボをインレットに確実に接続し、貯溜容器を密閉すること。
7. レギュレータの操作において無理な力を掛けないこと。
8. 吸引圧力の調整に際しては患者側に吸引圧がかからないように吸引チューブを閉塞し、開閉バルブを「OPEN」側にしてから、圧力調整ノブを回して吸引圧を調整すること。  
※レギュレータ RG-200 の場合  
吸引圧を調整する際、圧力調整ノブの回転ロックを外すこと。
9. 使用中に圧力調整ノブに接触した場合は使用を一旦中止し、吸引圧を再設定の上、使用すること。  
※レギュレータ RG-200 の場合  
レギュレータの圧力調整ノブの誤回転防止のため、吸引圧力の調整時以外は圧力調整ノブに回転ロックをかけておくこと。
10. レギュレータの異常、吸引力の低下、誤吸引においてレギュレータを汚損した場合は直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。
11. 使用後、持ち運ぶ際にはバッグ、ボトル本体を持つこと [チューブ等を持って運ぶと接続部が外れ容器内の排液が飛散するおそれがある]。
12. 一つの医療ガス配管設備では一つの吸引を行い、ふたまた等の同時使用は避けること。
13. 吸引チューブは直接患者に適用せず、必ず先端に適切な先端具を接続して使用すること。
14. 使用前及び使用後におけるホース類の取り外しの際、無理な力をかけないこと。
15. 本品を使用する前に次の事項に注意すること。
  - レギュレータ及び貯溜容器並びに各チューブや先端具等の接続状態、更に医療ガス配管設備との接続状態等の点検を行い、本品が正常に作動することを確認すること。
  - 凝固剤及び過貯溜防止装置（フローストッパー）の水濡れに注意すること。
16. 塩素系殺菌剤の注入やアルコール等有機溶媒の吸引を行わないこと [排液の凝固を妨げるおそれがある]。
17. 本品は室温で使用すること。
18. 貯溜バッグ、貯溜容器を取り出す際は、レギュレータの突出部等に引掛けて落とさないように注意すること。
19. レギュレータの目盛は正面から読み取ること。
20. レギュレータを専用架台に取り付ける際は、スパナ 2 本を使用して固定すること。

#### 【使用上の注意】

##### <重要な基本的注意>

1. レギュレータ及び貯溜容器を交換する際、吸引チューブを抜き取り、開閉バルブをオフにし、レギュレータを 0kPa の位置に戻してから交換すること。
2. キャニスターやレギュレータはアルコール等の有機溶媒で清拭しないこと。
3. レギュレータの真空計及び貯溜容器に衝撃を加えないこと [破損のおそれがある]。
4. 貯溜バッグは弱い材質でできているので、開封時の刃物による破損に注意すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

### <保管方法>

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、紫外線、ほこり、塩分やイオン等を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれの無い場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃等、製品の安定状態に注意すること。
4. 化学薬品のそばやガスの発生するような場所に保管しないこと。
5. ●レギュレータの場合  
周囲温度：-5℃～40℃ 相対湿度：10～95%（結露無き事）  
●その他の構成品の場合は高温多湿を避けて保管すること。

### <有効期間>

1. 貯溜バッグ  
一体型プレタイプ 4年  
一体型ファイナルタイプ 2年  
排出型プレタイプ 5年  
排出型ファイナルタイプ 2年
2. キャニスター 5年
3. 貯溜ボトル  
一体型プレタイプ 4年  
一体型ファイナルタイプ 2年  
排出型 5年
4. 過貯溜防止装置（フローストッパー） 2年
5. 配管保護装置（フローストッパー） 2年
6. 連結チューブ 2年  
〔自己認証(当社データ)による〕

### <耐用期間>

1. レギュレータ 5年  
〔自己認証(当社データ)による〕

## 【保守・点検に係る事項】\*

### <レギュレータ>

1. 本品及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2. しばらく使用せずに再使用する時は、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. 消毒剤を用いて清掃する際の消毒剤例を下記に示す。消毒剤の使用にあたっては、各消毒剤の添付文書に従うこと。
  - 0.05～0.2%\* 塩化ベンザルコニウム水溶液（オスバン等）
  - 0.05～0.2%\* 塩化ベンゼトニウム水溶液（ハイアミン等）
  - 0.05%\* クロールヘキシジン水溶液（ヒビデン等）
4. 消毒剤を使用した場合は、水又はぬるま湯\*を浸したやわらかい布等で消毒剤をふき取り、清潔でやわらかい布等で余分な湿気をふき取ること。

点検項目	点検頻度	点検内容
使用前点検	毎回	●本体の外装及び操作部の破損 ●開閉バルブによる吸引の開始、停止 ●開閉バルブ[SHUT]時の真空計の値[0kPa] ●圧力調整ノブの回転に伴う吸引圧力の変化

### <キャニスター>

1. 使用前に性能に支障がある破損がないことを確認すること。
2. 汚れた場合は、固く絞ったガーゼなどで清拭すること。
3. キャニスター又はチューブ類（連結チューブを除く）を滅菌する場合は、EOG 滅菌（温度 50℃ 以下、湿度 75%RH 以下）以外を行わないこと。

## 【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>

大研医器株式会社  
TEL 0725-51-2138

### <製造業者>

大研医器株式会社  
福田工業株式会社  
ヤノエレクトロニクス（タイランド）株式会社  
YANO ELECTRONICS (THAILAND) LTD.(タイ)