**2017 年10 月（第 4 版）
*2016 年 7 月（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）
製造販売届出番号 10B2X00014C00006

類別：機械器具（32）医療用吸引器

真空吸引器　一般医療機器　36778000

特定保守管理医療機器　ヨックスディスポオペ　S702

＊＊【禁忌・禁止】

＊＊・取扱説明書と本添付文書をよく読み、理解された上で正しく使用すること。
（記載事項に従わないと重大な事故に結びつくことがあります）

＊＊・本器専用の「ヨックスディスポオペ用先入れライナー」、「ヨックスディスポオペ用後入れライナー」を使用すること。他社製品の場合は使用できません。
（正常な機能や安全を保てなくなる）

＊＊・本器の使用目的以外の目的（採血用吸引器など）では、絶対に使用しないこと。
（重大な事故に結びつくことがあります。）

・絶対に分解及び改造したりしないこと。（正常な機能や安全を保てなくなる。）

＊＊・当社の純正部品以外は使用しないこと。（正常な機能や安全を保てなくなる）

＊＊・故障・異常が確認された機器・思われる機器は絶対に使用しないこと。
（破壊、機能不全など使用者、患者に危険が及ぶ可能性がある。）

・アダプターのピンが折れたもの、変形したものは絶対に使用しないこと。
（他のガスのアウトレットバルブにつながり、ボトルなどが破裂し、けがの原因となります。）

・アウトレットバルブへの接続前に必ずアダプターが吸引用であることを確認すること。（吸引用以外のアダプターを使用すると、他のアウトレットバルブへの誤接続により、ボトルなどが破裂し、けがの原因となる可能性があります。）

・ひび割れ、またはキズのあるボトルは絶対に使用しないこと。（ボトルが破裂し、けがの原因または飛散した汚物などにより感染の可能性があります。）

・ライナー内の汚物がキャニスターボトルの最大目盛（2000mL 又は3000mL）になる前に吸引を中止すること。（満杯まで吸引すると、医療ガス配管設備およびアウレットバルブが汚物により汚染されることがあります。）

・ライナー廃棄及び交換時には、コネクションチューブを繋ぎかえるまで、キャニスターヘッドを開けたり、吸引を OFF にしないでください。 ライナーが縮み、排液が漏れたり、暴露する可能性があります。

＊＊・ペイシェントホース及びホース差しはディスポーザブル製品です。少なくとも1患者毎に交換すること。複数の患者への使用は絶対にしないこと。
（感染の原因になります。）

＊＊・ペイシェントホースが折れ曲がらないように注意すること。
（性能及び操作性に不具合が生じることがあります。）

・故障した時は、勝手に分解しないこと。修理は必ず専門家に依頼すること。
また、部品交換は当社純正品とすること。（不完全な修理、部品の交換は正常な機能や安全を保てなくなります。）

・安全及び性能を維持する為に、保守・点検は必ず実施すること。（保守・点検を怠ると重大な事故につながることがあります。）

＊＊・初めて使用するとき、または、しばらく使わなかった機器を再度使うときは、必ず使用前に正常作動することを確認してから使用すること。
（保守・点検を怠ると重大な事故につながることがあります。）

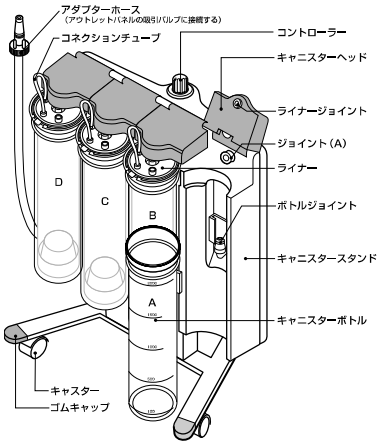
＊＊・本器は、適切な教育を受けた者のみが使用すること。
（間違った使用をすると重大な事故に結びつくことがあります。）

＊＊・ライナーを廃棄処理する際は適合する法規に従って処理すること。
（重大な事故に結びつくことがあります。）

・ライナーはディスポーザブル製品です。（ライナーの再利用は絶対しないこと。）

＊【形状・構造及び原理等】

本品は販売名「ヨックスディスポオペ用先入れライナー」「ヨックスディスポオペ用後入れライナー」（届出番号 10B2X00014A00001・10B2X00014A00002）と共に使用する吸引器である。



1. 寸法及び質量
   1）2連式（2000CC・3000CC）
   ①寸法：幅390×奥行280×高さ705mm
   ②質量：（空質量）　　：約7kg
   2）4連式（2000CC・3000CC）
   ①寸法：幅580×奥行350×高さ705mm
   ②質量：（空質量）　　：約10kg

2. 性能及び安全性に関する規格
   入口吸引圧力　－60 ～ －80kPa

3. 原理
   医療ガス配管設備の吸引アウトレットからアダプターを介して、本器に吸引圧が導かれる。本器に吸引器用キャニスターをセットすることにより、体液等の汚物を吸引、貯留させることが可能となる。

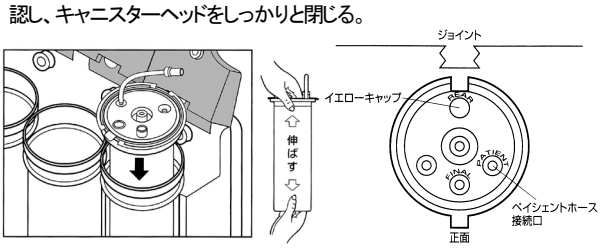
＊【使用目的又は効果】

本品は、病院の医療ガス配管設備から供給される吸引圧力を利用して、汚物吸引を行う真空吸引器である。

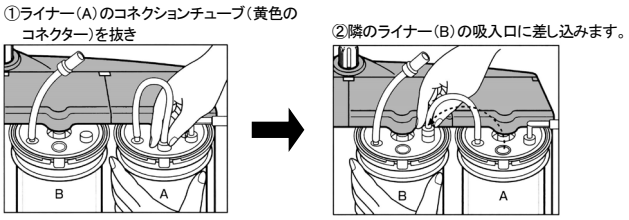
＊【使用方法等】

操作方法又は使用方法等の詳細については、取扱説明書を、ご参照ください。

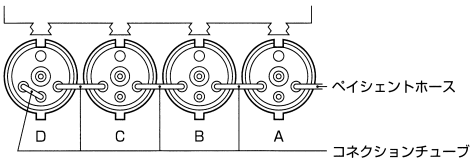
1. 使用準備
   1）ライナーをセットする。
   ①ライナーを用意する。
   ②キャニスターヘッドを開いてキャニスターボトルにライナーを差し込む。
   ③ライナーの凸部を正面に黄色キャップを真後になる様に合せ差し込む。
   ④ライナーにセットされている黄色キャップが穴から外れていないことを確認し、キャニスターヘッドをしっかりと閉じる。



   2）ライナーを連結する。
   ①ライナー（A）のコネクションチューブ（黄色のコネクター）を隣のライナー（B）の吸引口に根元まできっちりと差し込む。

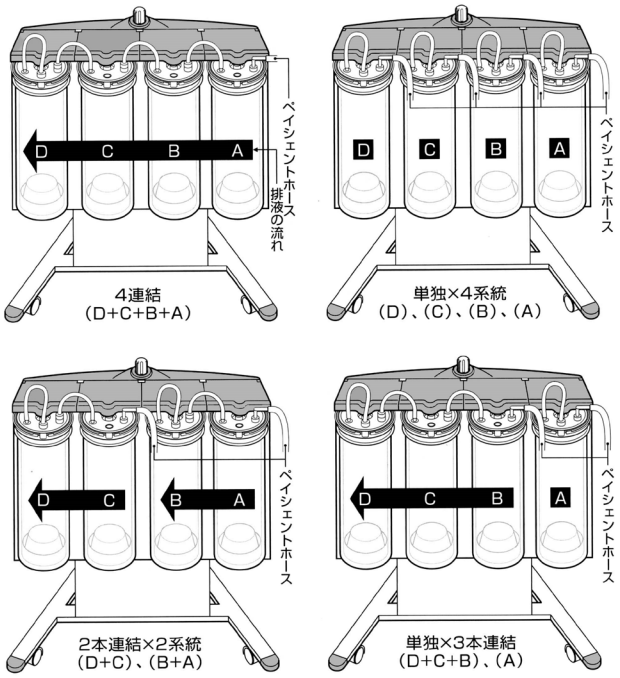


③後は（B）から（C）、（C）から（D）と連結・接続していきます。



②後は（B）から（C）、（C）から（D）と連結・接続する。いちばん左側のライナー（D）のコネクションチューブは「FINAL」ファイナルホールに差し込む。
③連結の種類、方法については取扱説明書を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。



⚠ **注意** 2本連結×2系統、単独+3本連結の場合、ペイシェントホースの吸引流量は4本連結の1/2になります。同様に単独×4本連結の場合、1/4となります。

2. 操作方法

1)本体のアダプターホースを吸引アウトレットに差し込む。

2)ペイシェントホースをライナー(A)のペイシェントホース差し口に接続する。

3)ペイシェントホースの先端で吸引できることを確認する。

確認方法

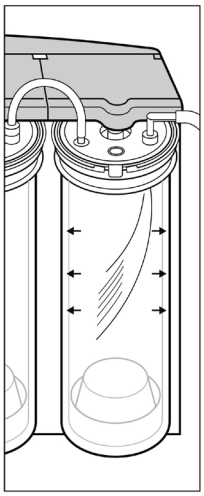
①コントローラーのハンドルの「赤丸マーク」の位置を目盛「ON」に合せる。

②キャニスターボトル内のライナーに吸引圧が作用し、ライナーがボトルに沿って膨らむことを確認する。

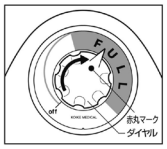
③ライナーがしぼんでしまった場合は、部品を確認し再度セットする。

④ペイシェントホースの先端を水に入れるか、ペイシェントホースの先端に親指の腹を当て吸引ができることを確認してから吸引を開始する。

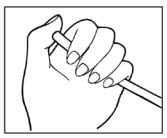
吸引前にアダプターがしっかり差し込まれているか確認してください。



❶ コントローラーのハンドル(赤丸マーク)をFULLにセットし、ライナーがキャニスターボトルに沿って膨らむことを確認します。



❷ペイシェントホースの先端を指でふさいでライナー内に吸引圧力があることを確認します。



⚠ **注意**
①アダプターの形式が、アウトレット形式に合っているか確認してください。
②アダプターを差し込む前に、コントローラーのハンドルの赤丸マークがOFFの位置にあることを確認してください。
③アダプターを取り付ける際には、アダプターのピン位置を合わせ「カチッ」というまで差し込んでください。確実に差し込まないと吸引できません。

⚠ **注意** ライナーがしぼんだままでしたら、ライナーのセットおよび連結、操作をやり直してください。

4)吸引の開始

コントローラーのハンドルの「赤丸マーク」を「ON」に合せ、ペイシェントホースの先端から吸引する。

5)吸引の中断及び停止

①吸引を一時的に中断したいとき、または短時間使用しないときにはコントローラーのハンドルの「赤丸マーク」を「OFF」の位置に合わせる。

②使用後は速やかにライナーからペイシェントホースを外し、キャニスターヘッドを開け、ライナーの廃棄を行う。

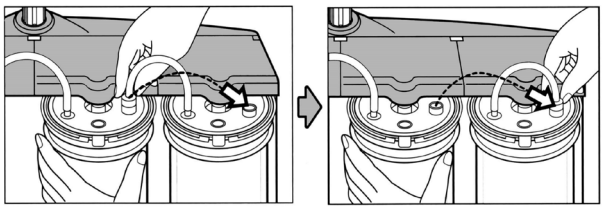
③ライナーの廃棄処理を行う場合は、コントローラーのハンドルをOFFにしないで(吸引停止しない)行ってください。
ライナーの廃棄手順に従って処理してください。

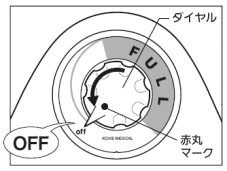
3. ライナーの処理(廃棄手順)

⚠ **注意** コネクションチューブを繋ぎかえるまで(後入れライナーはその後、凝固剤投入を終えるまで)、キャニスターヘッドを開けたり、吸引をOFFにしないでください。
ライナーが縮み、廃液が漏れたり、暴露する可能性があります。

1)全てのライナーのコネクションチューブを「PATIENT」:ペイシェントホース接続口に差しかえる。

すべてのライナーのコネクションチューブを
PATIENT:ペイシェントホース接続口に差し換えてください。

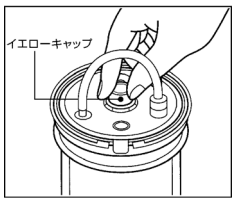




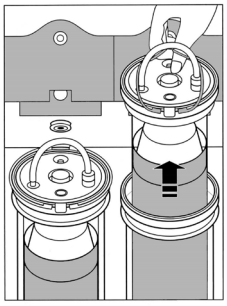
コントローラーのハンドルをOFFの位置にし、吸引を停止してください。

2)ライナーの「吸引口」を付属の黄色キャップで密閉し、ライナー吊り手を持ってキャニスターボトル内のライナーを抜き取る。

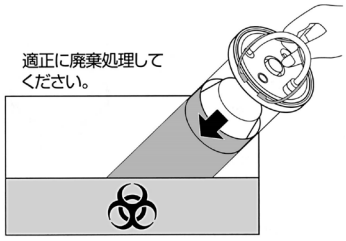
ライナーの吸引口をイエローキャップでふさいでください。



ライナーの吊り手を持って、キャニスターボトルから引き出してください。



適正に廃棄処理してください。



3)ライナーを適合する法規に従って廃棄する。

4. 使用後の手入れ

1)汚物が付着したままで放置しないこと。汚物が固化し、洗浄し難くなると共に故障の原因になる場合がある。
必要に応じてキャニスターヘッド、キャニスターボトル、ジョイント、ライナージョイントを洗浄及び消毒する。

2)コントローラーは精密な構造の為、内部の洗浄及び消毒はしないこと。
お手入れの仕方、洗浄及び消毒は取扱説明書を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊【使用上の注意】

1. 警告

1)ライナー連結時のコネクションチューブのコネクターは黄色い部分が見えなくなるまで差し込むこと。

2)ライナーとキャニスターボトル及びキャニスターヘッドは確実にセットすること。

3)連結または単独使用の最後のライナーは必ず新品を使用すること。

4)連結または単独使用の最後のライナーのコネクションチューブは、必ず「FINAL」ファイナルホールに差し込むこと。

5)チューブ類を抜き差しするときに無理な力を掛けないこと。

6)ペイシェントホース及びアダプターホースは内径φ6mmを使用すること。

7)一つのアウトレットバルブでは一台の吸引を行い、二又にするなどの同時使用は絶対にしないこと。

＊8)キャニスターヘッドを開口停止位置よりも大きく開口させないこと。
（スプリングがヘッド内部と強く干渉し合い、スプリング破損の原因となります。）

9)キャニスターヘッドが開き難い、もしくは閉じ難い場合は、無理に開閉させないこと。
（機器が破損し思わぬ怪我に繋がる可能性があるため、当社もしくは販売店へご連絡ください。）

2. 禁忌・禁止

1)本器は、ディスポーザブルのライナーをセットして使用するディスポーザブル吸引器です。絶対にライナーをセットしない状態で使わないこと。

2)異常が確認されたライナー又は異常と思われる不完全なライナーは絶対に使用しないこと。

3. その他の注意

1)ライナーセット時の注意

①ライナーは確実にセットすること。

②ライナーの持ち運びの際、絶対に落とさないこと。
（けがをしたり、飛散した汚物などにより感染の原因になる場合があります。）

③ペイシェントホースのホース差しはライナーに確実に接続すること。

2)キャニスターセット時の注意

①吸引アダプターの先端にキズのついたものは使用しないこと。

②アダプターホース先端の吸引アダプターの形式がアウトレットバルブの形式に合っているか確認する。

③アウトレットバルブにアダプターホース先端のアダプターを差し込む前にコントローラーのハンドルの「赤丸マーク」の位置が「OFF」であることを確認する。

④アウトレットバルブへアダプターホース先端のアダプターを接続するときはアダプターのピン位置を合せ「カチッ」と音がするまで確実に差し込むこと。

3)廃棄

①ライナーは汚物がキャニスターボトルの最大目盛（2000mL 用は2000mL、3000mL 用は3000mL）になる前に早めに廃棄すること。
廃棄処理方法は取扱説明書を参照してください。

②使用済みのライナー、または吸引器に使われている部品などを廃棄処分する場合は、適合する法規に従って、廃棄すること。

＊【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

1)キャニスター本体は手入れ後、各部品はよく乾燥させてから、すぐに使用しないときは、所定の保管場所にて保管すること。

2)ライナーはポリ袋などに収納し、所定の保管場所にて保管すること。

3)保管場所の条件：高温、ほこり、水、湿気等が無い場所であること。
温度、ほこり、湿度、風通し、塩分、いおう分等を含んだ空気等により、悪影響の生じるおそれのない場所であること。
化学薬品の保管場所やガスの発生する場所でないこと。

2. 耐用期間

1)キャニスター本体に付いて

①耐用年数：5年間（当社データによる自己認証）

②但し、これは正規に指定の保守・点検などの推奨された環境で使われた場合であり使用状況により差が生じる事があります。

③ホース類及びゴム製品は消耗品です。

（使用状況及び使用環境、保存環境などの影響によって部品の劣化度合い差が生じ、場合によっては耐用年数に達する前に交換して戴くことがあります。）

【取扱い上の注意】

1. 当製品を転倒及び落下等の衝撃を加えないでください。

2. ライナーを転倒及び落下等の衝撃を加えないでください。

＊＊

＊【保守・点検に係る事項】

1. 安全および性能維持のため保守点検が重要です。保守点検の詳細について、取扱説明書をご参照ください。

2. 注意事項

1)異常が認められたら、直ちに使用を中止し、故障である事を明記するとともに、弊社又は納入業者まで連絡してください。不完全な修理・調整は危険です。弊社又は納入業者に依頼してください。

2)ゴム製品は消耗品です。安定した機能を確保するため、キズ、亀裂等がないか確認すると共に定期的に交換すること。

＊＊ 3)洗浄及び消毒方法について

①使用後は速やかに洗浄を行うこと。100℃を超える温度での洗浄及び蒸気滅菌をしないでください。

②本器ならびに周辺部品は、使用後に洗浄、消毒薬品による清拭および浸漬消毒または、洗浄後のエチレンオキサイドガス（EOG）滅菌方法で消毒・滅菌を行なうこと。

③薬液による洗浄・清拭および浸漬消毒をおこなう場合には医療従事者の判断のもと、適した薬品を選択し、薬品に記載の注意書き、用法、用量等を必ずお守り下さい。消毒処理後は滅菌水などですすぎ洗いし、よく乾燥させてから、正しく組立てた後、所定の保管場所にて保管して下さい。すぐに使用しないときは、ポリ袋などに収納し、所定の保管場所にて保管することをおすすめいたします。

④消毒薬としてはグルコン酸クロルヘキシジン（ヒビテン、マスキン液など）、塩化ベンザルコニウム（オスバン、ヂアミトールなど）などのプラスチック樹脂に優しい消毒薬品をご使用してください。クレゾール、次亜塩素酸ナトリウム、アルコール系、植物系油、鉱物系油などの消毒薬品は使用しないで下さい。消毒薬の選定は（表1）を参照してください。

⑤エチレンオキサイドガス（EOG）滅菌を行なう場合には、滅菌処理の温度を50℃以下で行い、滅菌後十分にエアレーションを行うなど残留ガスには十分注意してください。また、滅菌装置の取扱説明書に従い、滅菌処理することをおすすめします。

⑥コントローラーは精密な構造の為、洗浄、消毒をしないでください。
汚れた場合は、柔らかい布で拭き取る程度としてください。

⑦ボトルを長時間消毒薬に浸積しないでください。浸漬時間は、消毒液の添付文書等を参照願います。

⑧洗浄および消毒方法また消毒剤の種類によりプラスチック製品部が侵され、亀裂、または破損の原因となります。

⑨ボトルの耐熱温度は 100℃以下です。100℃を超える温度での洗浄・消毒は行わないでください。また、急激な温度変化は亀裂・破損の原因となります。

⑩プラスチック製品部の洗浄には、柔らかいスポンジを使用ください。
たわしやブラシのような硬いものでの洗浄は、表面に傷がつきますので使用しないでください。

耐薬品性能　（表1）

一　般　名	商　品　名	可否
ｸﾞﾙｺﾝ酸ｸﾛﾙﾍｷｼｼﾞﾝ	ﾋﾋﾞﾃﾝ・ｸﾞﾙｺﾈｰﾄ（但しｱﾙｺｰﾙ希釈不可）	○
	ﾋﾋﾞﾃﾝ（但しｱﾙｺｰﾙ希釈不可）	○
	ﾋﾋﾞｽｸﾗﾌﾞ（但しｱﾙｺｰﾙ希釈不可）	○
	ﾏｽｷﾝ液（但しｱﾙｺｰﾙ希釈不可）	○
塩化ﾍﾞﾝｻﾞﾙｺﾆｳﾑ	ｵｽﾊﾞﾝ、ﾁﾞｱﾐﾄｰﾙ	○
ｸﾞﾙﾀﾗｰﾙ	ｽﾃﾘﾊｲﾄﾞ、ｻｲﾃﾞｯｸｽ	○
ｸﾚｿﾞｰﾙ		×
塩酸ｱﾙｷﾙｼﾞｱﾐﾉｴﾁﾙｸﾞﾘｼﾝ	ﾃｺﾞ51	×
	ｱﾉﾝ300	×
ｱﾙｺｰﾙ	ﾒﾀﾉｰﾙ、ｴﾀﾉｰﾙ	×
ﾖｳ素及びﾖｳ素化合物	ｲｿｼﾞﾝ	○
塩化ﾍﾞﾝｾﾞﾄﾆｳﾑ	ﾊｲｱﾐﾝ	○
次亜塩素酸ﾅﾄﾘｳﾑ	ﾊｲﾀｰ	×
	ﾋﾟｭｰﾗｯｸｽ、ﾐﾙﾄﾝ、ﾃｷｻﾝﾄ	×
植物系油	ｻﾗﾀﾞ油、ｵﾘｰﾌﾞ油	×
鉱物系油		×

3. 使用者による保守点検事項

1)日常点検
原則として一日一回始業時に必ずおこなってください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

保守点検事項（表2）

項 目	頻 度	内　　容
外 観 点 検	使用前	1.キャニスターセットは清潔か、亀裂、キズが生じていないか。 キャニスターボトルに亀裂、損傷および変色、劣化、落下等による変形等がないか、汚れていないか、洗浄および消毒されているか、目盛および目盛線は確認できるかを目視にて確認する。 2.キャニスターヘッドおよびキャニスターボトルに亀裂、傷および変色、劣化、落下等による変形等がないか、汚れていないか、洗浄および消毒されているか等を目視にて確認する。 3.コントローラーのハンドルの外観は清潔になっているか、亀裂、損傷および変色、劣化等による変形等がないか等を目視にて確認する。 4.ボトルパッキン、ライナージョイント、ジョイント、ボトルジョイント、キャニスターヘッドにキズ、亀裂、変色などがないか等を目視にて確認する。 5.ホース・チューブ類の折れぐせ、劣化、亀裂がないか、汚れていないか、洗浄および消毒されているか等を目視にて確認する。
組付状態 の点検	使用前	1.キャニスターヘッド、コントローラー等の各部品を可動させ確実に組付されていることを確認する。 2.キャニスターセットのボトルパッキン、 ライナージョイント、ジョイント、ボトルジョイントは正常に取り付けられているか、変形、劣化、亀裂はないか等を目視にて確認する。
接続部 の点検	使用前	各接続部のねじ込み部分に緩みがないことを手で回して確認する。
漏れ 点検	使用前	1.キャニスターボトルにライナーをセットした状態で、アウトレットバルブに接続する。 2.コントローラーのハンドルを「ON」にして、ペイシェントホースの先端を塞ぎ吸引を開始し、キャニスターセットのボトルパッキン、ライナージョイント、ジョイント、ボトルジョイント等の各接合部および各ホースの接続部に漏れが無いことを確認する。 3.漏れが有る場合は、「シュー」と音がするので、音のする疑わしい箇所にブラシまたは筆で石けん水を塗布する。 漏れが有れば石けん水は吸い込まれる。
操作性	使用前	1.コントローラーのハンドルがスムーズに回転し、吸引圧がスムーズに調整できることを確認する。 異常が認められたら絶対に使用しないこと。修理は弊社又は納入業者に依頼してください。 2.キャニスターヘッドを開閉し、動作がスムーズに行えるか確認する。 3.アダプターが確実にセット出来ることを確認する。
消毒	必要に 応じて	1.キャニスターボトル、キャニスターヘッド、キャニスタースタンドなどキャニスター全体ならびに周辺部品は使用後には速やかに洗浄を行う。 必ず、消毒薬による洗浄および消毒を実施してください。 100℃以上の温度での洗浄および蒸気滅菌はしないこと。 2.コントローラーは精密な構造の為、洗浄消毒をしないでください。汚れた場合は、柔らかい布で拭き取る程度とする。
清潔性	必要に 応じて	1.キャニスターボトル、キャニスターヘッド、キャニスタースタンドなどのキャニスター全体は清潔になっているか、また、洗浄および滅菌消毒はおこなわれているか、油脂類の付着、水垢、金属の錆、汚れがないことを目視にて確認する。 2.コントローラーのハンドルの外観は清潔になっているか、油脂類の付着、水垢、金属の錆、汚れがないことを目視にて確認する。

4. 定期点検について

1）定期点検は6ヵ月に一度を目安に行ってください。
製造年月が古いもの、また長期間使用しないものはゴム製品、樹脂製品等に劣化が起こりますので、下記項目を含めて、定期点検してください。
①ライナージョイント、ジョイント、ボトルジョイント（変形、劣化、亀裂）
②ペイシェントホース及びホース差し（変色、硬さ、変形）
③ボトルパッキン（変形、劣化、亀裂）

2）定期点検は、弊社又は納入業者に依頼してください。
不完全な修理・調整は危険です。

5. 消耗部品の交換について

1）製造年月が古いもの、また長期間使用しないものはゴム製品、樹脂製品等に劣化が起こりますので、定期的に部品の交換をおすすめ致します。
2）特にライナージョイント、ジョイント、ボトルジョイント、ボトルパッキンなどのゴム製品は真空性能を維持する重要な部品です。劣化が進むと真空性能を維持することができません。
早めの交換をおすすめ致します。
3）交換部品は当社純正部品をお使いください。不完全な修理、部品の交換は正常な機能や安全を保てなくなります。

6. 修理について

修理サービスはお買い上げの販売店にご相談の上、製造販売元または修理業者（薬事法上の許認可を持っている）で、行ってください。

7. 修理および点検などにおける本器の返却に対するお願いについて

1）修理および点検などで本器を戻される場合には、消毒処理又は滅菌処理を行った後にお戻しください。
2）感染症などの恐れのある場合には、お受け取りできません。あらかじめご了承願います。

＊【主要文献及び文献請求先】

株式会社　群馬コイケ
〒372－0855 群馬県伊勢崎市長沼町222－1
TEL 0270－32－4318

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社　群馬コイケ
TEL 0270－32－4318

取扱説明書を必ずご参照ください。