** 2022 年 1 月 第 3 版
＊ 2017 年 10 月 第 2 版（新記載要領に基づく改訂）
製造販売届出番号 10B2X00014C00010

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

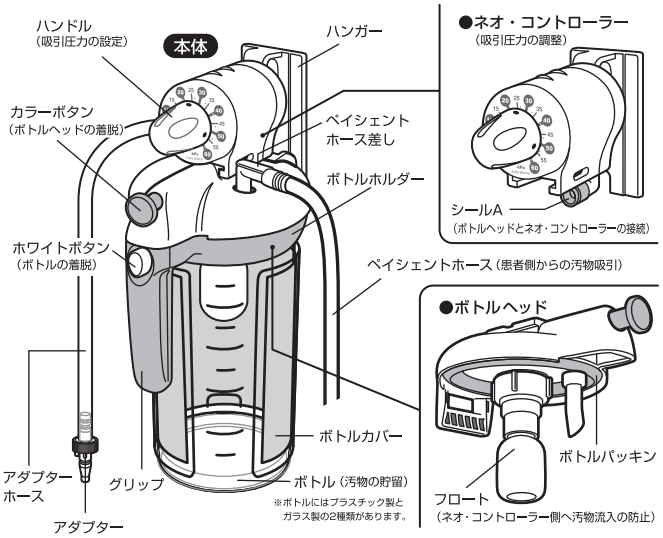
特定保守管理医療機器　ヨックス GL　S511

＊【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、機能不全等、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。）
・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につながり、ボトルなどが破裂し、けがの原因となります。）
・ボトルの取り付け、取り外し及び持ち運びの時、ボトルを落とさないこと。（けがをしたり、飛散した汚物などにより感染の可能性があります。）
・ひび割れ、又は傷のあるボトルは絶対に使用しないこと。（ボトルが破損し、けがの原因又は飛散した汚物などによる感染の可能性があります。）
＊・ネオ・コントローラーのハンドルの「赤いライン」の位置を目盛「10」に合せ、ペイシェントホースの先端で吸引できることを必ず確認してから使用すること。（正常な機能や安全を保てなくなる。）
＊・ボトル内の汚物が 1000mL の「FULL LEVEL」になる前に吸引を中止すること。また、フロート等周辺部品を外した状態、またはフロートが作動しない状態で使用しないこと。（満杯まで吸引したり、フロートにより吸引が自動的に停止しない場合、医療ガス配管設備及びアウトレットバルブが汚物により汚染されることがあります。）
＊・ペイシェントホース及びホース差しは少なくとも 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。）
＊・ボトル、ペイシェントホース及びホース差しは使用後、速やかに洗浄及び消毒すること。100℃を超える温度での洗浄及び蒸気滅菌をしないこと。洗浄及び消毒方法は取扱説明書を参照してください。（損傷し、性能及び操作性に不具合が生じることがあります。）
＊・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。）
＊・初めて使用するとき、又は、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。）
本器のアウトレットパネルのフックへの取り付けは確実に行なうこと。（取り付けが確実でない場合、少しの振動や衝撃で本器が落下することがあります。）
＊・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。）
＊・吸引した汚物を捨てるときは、ボトルを持って捨てること。（ボトルの落下、ボトルの破損、汚物の飛散などにより、汚染につながります。）
・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。）
・故障した時は、勝手に分解しないこと。修理は必ず専門業者に依頼すること。また、交換部品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。）

＊【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 仕様
①寸法：幅 136× 奥行 190× 高さ 334mm
②質量（空質量）：
プラスチックボトル：約 1070g、ガラスボトル：約 1670g
③ボトル実内容積：1200mL±100mL

＊3. 性能及び安全性に関する規格
1）入口吸引圧力：　−60 kPa〜− 80 kPa
2）吸引圧力調整範囲：　0 〜 − 60 kPa
3）フロート作動容量：　1000mL±100 mL

4. 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導かれた吸引圧力は、ネオ・コントローラーにより所要の吸引圧力に調整される。この吸引圧力により体液等の汚物を吸引し、ボトル内に貯留することが可能となる。
汚物の量が一定量を越えると内部のフロートがその浮力によって上昇し、空気の通路を塞ぎ、吸引を自動的に停止する。

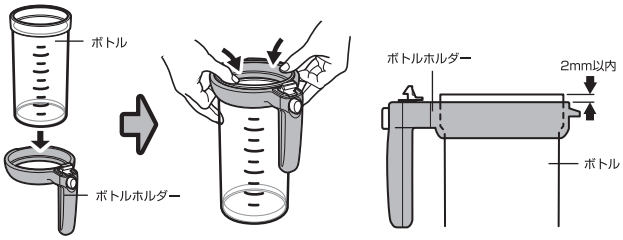
＊【使用目的又は効果】

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。

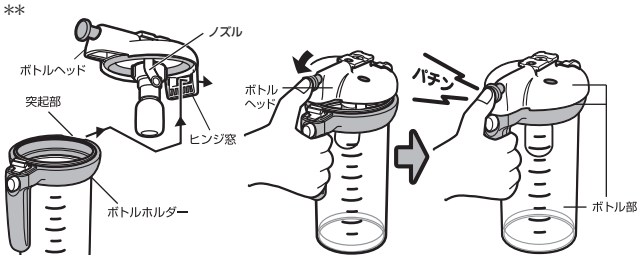
1. 使用準備
1）ボトル、ボトルホルダーのセット
①ボトルホルダーにボトルを差し込む。
②ボトルホルダーを両親指を除く全ての指で支え、上から両親指でボトルを押し込み、一体の物にする。



取扱説明書を必ずご参照ください。

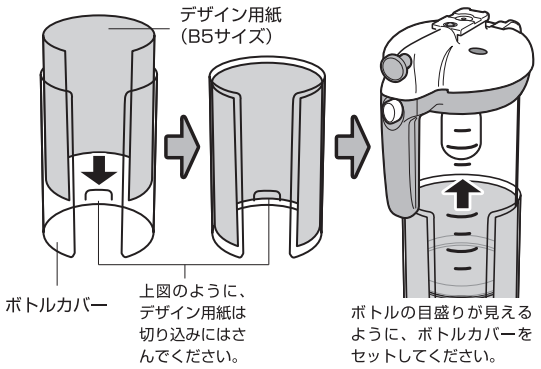
2）ボトルヘッドにボトルホルダー・ボトル一体物をセット
①ボトルホルダーの突起部をボトルヘッドのヒンジ窓に差し込む。
②ボトルヘッドを「パチン」と音がするまで押し下げる。
（セット品をボトル部と言う）

**

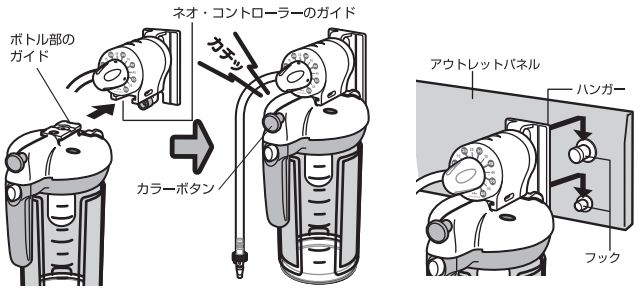


**ノズル出口の向きは必ずボトル側を向くようにセットされていることを確認してください。フロート側に向けたまま使用すると、配管に吸引物が逆流するおそれがあります。

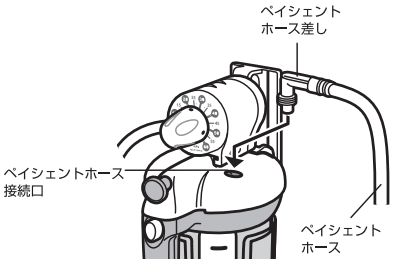
3）ボトルカバーをセット（任意）
ボトルカバーの切り込みに、紙（B５）をはさみセットする。



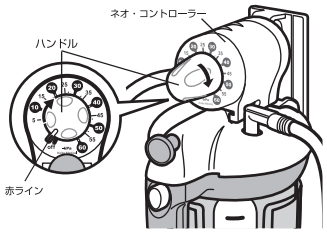
4）ネオ・コントローラーにボトル部を接続する。
ボトルヘッドのガイドとネオ・コントローラーのガイドを合せ、「カチッ」と音がするまでスライドさせる。



2. 操作方法
1）ネオ・コントローラーにボトル部を接続した状態で、ネオ・コントローラーの背面のハンガーをアウトレットパネルのフックに取り付ける。
2）アダプターホースのアダプターを吸引アウトレットに差し込む。
3）ペイシェントホースをボトルヘッドに接続する。



4）吸引の開始
①ネオ・コントローラーのハンドルの「赤いライン」の位置を目盛「10」に合せ、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、吸引ができるか確認。
②ネオ・コントローラーのハンドルの「赤いライン」を必要とする目盛に合せると目盛の吸引圧力で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、又は短時間使用しないときには、ネオ・コントローラーのハンドルの「赤いライン」を「ＯＦＦ」の位置にする。
②使用後は速やかにボトルヘッドからペイシェントホースを外し、ボトルホルダーのグリップを握り、ボトルヘッドの「カラーボタン」を押し、ネオ・コントローラーからボトル部を外し、汚物の廃棄及び本器の手入れを行う。

3. 使用後の手入れ
1）取り外したボトル部はそのままの状態で、所定の汚物処理場所に運ぶ。
2）ボトル部を机上に置き、ボトルホルダーのグリップを握り、ボトルホルダーの「ホワイトボタン」を押し、ボトルヘッドを外し、ボトル内の汚物を廃棄する。この際、片手でボトルホルダーのグリップを握り、もう片方でボトルを支える。
3）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にくくなると共に故障の原因になる場合がある。直ちに汚物を廃棄し、必要に応じてボトル、ボトルヘッド、ボトルホルダー、フロートならびに周辺部品を洗浄及び消毒する。
4）ネオ・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。洗浄及び消毒は取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

1. 警告
1）ペイシェントホース及びアダプターホースは内径φ６mmを使用してください。
2）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。
3）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。
4）本器が正常に作動しない場合は、取扱説明書を確認すること。
5）ネオ・コントローラーの各設定値の精度は ±6 kPa（最大目盛の±10%）です。（一般的に、吸引器で使用される真空計の精度は、最大目盛の ±10% 以内となっております。）
ネオ・コントローラーに他社製のボトルを接続した場合、吸引圧を設定しても、想定した吸引力が得られないことがあります。
これは本ネオ・コントローラーに接続されているボトル、吸引ホース等による吸引流量の減少が原因であることがあります。
吸引が弱いと感じた場合、当社へご相談ください。

2. その他の注意
1）移動及び設置時の注意
①ボトルとボトルヘッドの着脱及びボトル、ボトルホルダーの組付けは机上で、確実にセットすること。
②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。
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、ネオ・コントローラーのハンドルの「赤いライン」の位置が「ＯＦＦ」であることを確認する。
④アダプターホース先端の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。
⑤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。
⑥ペイシェントホースのホース差しはボトルヘッドに確実に接続すること。
⑦ボトルヘッドとボトルホルダーは、ヨックス GL S501（届出番号：10B2X00014C00002）との互換性はありませんので、S511用同士を組み合せて使うこと。
2）廃棄
①汚物を廃棄するときは、ボトルを確実に持って捨てること。
②使用済みの吸引器、又は吸引器に使われた部品を廃棄処分する場合は、適合する法規に従って処理すること。

＊【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
1）手入れ後、各部品はよく乾燥させてから、正しく組立てた後、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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2）保管場所の条件：高温、ほこり、水、湿気等がない場所であること。
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、悪影響の生じる恐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）耐用年数：５年間（当社データによる自己認証）
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。
2）ホース類及びゴム製品は消耗品です。

【取扱い上の注意】

1. アダプターに変形、亀裂及び破損など異常が見られたら、取り付けないこと。
2. 使用前に必ず保守点検し、異常が認められたら使用しないこと。
3. 当製品を転倒及び落下等の衝撃を加えないでください。
4. しばらく使わなかった本器を使用する時は、必ず使用前に正常である事を確認してから使用すること。
5. 使用済みの本器を廃棄する場合は、適合する法規に従って、処理すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 安全及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は、取扱説明書をご参照ください。
2. 注意事項
1）安全及び性能維持の為、保守点検は必ず行ってください。
2）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共に、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。
3）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。
＊4）洗浄及び消毒方法ついて
①本器の洗浄及び消毒・滅菌の際は取扱説明書を参照のこと。
②本器のボトル、ボトルヘッド、ボトルホルダー、フロートならびに周辺部品は使用後、消毒薬品による洗浄・清拭及び浸漬消毒又は、洗浄後のエチレンオキサイドガス（ＥＯＧ）滅菌を行ってください。
③消毒薬品による洗浄・清拭及び浸漬消毒を行う場合には医療従事者の判断のもと、適した消毒薬品を選択し、消毒薬に記載の注意書き、用法、用量等を必ずお守りください。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ください。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消毒薬品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、鉱物系油などの使用禁止消毒薬品は使用しないでください。使用禁止薬剤及び消毒薬の選定は（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をすることをおすすめします。熱湯での洗浄及び蒸気滅菌をしないこと。
⑥ネオ・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、消毒薬液に浸漬しないでください。浸漬時間は、消毒剤の取扱説明書を参照願います。
⑧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こと。
⑨洗浄及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、又は破損の原因となります。
⑩消毒剤の取扱いは消毒薬品の取扱説明書をお読みください。
⑪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。
⑫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してください。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
グルコン酸クロルヘキシジン	ヒビテン・グルコネート（但し、アルコール稀釈不可）	○
	ヒビテン（但し、アルコール稀釈不可）	○
	ヒビスクラブ（但し、アルコール稀釈不可）	○
	マスキン液（但し、アルコール稀釈不可）	○
塩化ベンザルコニウム	オスバン、ヂアミトール	○
グルタラール	ステリハイド、サイデックス	○
クレゾール		×
塩酸アルキルジアミノエチルグリシン	テゴ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	イソジン	○
塩化ベンゼトニウム	ハイアミン	○
次亜塩素酸ナトリウム	ハイター	×
	ピューラックス、ミルトン、テキサント	×
植物系油	サラダ油、オリーブ油	×
鉱物系油		×

3. 使用者による保守点検事項
1）日常点検として一日一回使用時に必ず行ってください。
原則として一日一回始動時に必ず行ってください。

保守点検事項（表2）

項目	頻度	内容
外観点検	使用前	1.ボトルに亀裂、損傷及び変色、劣化、落下等による変形等がないか、汚れていないか、洗浄及び消毒されているか、目盛及び目盛線は確認できるかを目視にて確認してください。 2.ボトルヘッド及びボトルホルダーに亀裂、損傷及び変色、劣化、落下等による変形等がないか、汚れていないか、洗浄及び消毒されているか、目視にて確認してください。 3.ネオ・コントローラーに亀裂、損傷及び変色、劣化、落下等による変形等がないか、目視にて確認してください。 4.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、洗浄及び消毒されているか目視にて確認してください。 5.ボトルヘッドにフロートがセットされていることを目視にて確認してください。
組付状態の点検	使用前	1.各部品を着脱操作し確実にセットされていることを確認してください。 2.フロートはボトルヘッドにセットされて、作動することを手で動かし作動状況を確認してください。
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か手で回して確認してください。
漏れ点検	使用前	1.ネオ・コントローラーをボトル部に組み付けた状態で、アウトレットバルブに接続する。 2.ペイシェントホースの先端を塞ぎ吸引を開始し、各接合部及びホース接続部に漏れがないことを確認してください。 3.漏れがある場合は、「シュー」と音がするので石けん水を疑わしい箇所に筆又はブラシで塗布する。漏れがあれば吸引される。
操作性	使用前	1.ハンドルがスムーズに回転し吸引圧力がスムーズに調整できること。 2.アダプターが確実にセット出来ること。 3.カラーボタンが正常に作動し、ネオ・コントローラーの着脱がスムーズに出来ること。 4.ホワイトボタンが正常に作動し、ボトルホルダーの着脱がスムーズに出来ること。
消毒	必要に応じて	1.ボトル、ボトルヘッド、ボトルホルダー、フロートならびに周辺部品は使用後には速やかに洗浄を行うこと。 必ず、消毒薬品による洗浄及び消毒を実施してください。100℃を 超える熱湯での洗浄及び蒸気滅菌はしないこと。 2.ネオ・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こと。
清潔性	必要に応じて	1.ボトル及びボトルヘッド、ボトルホルダー及びフロート関係は清潔になっているか、また洗浄及び滅菌消毒は行われているか、油脂類の付着、水垢、金属の錆、汚れがないか目視にて確認してください。 2.ネオ・コントローラー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、汚れがないか目視にて確認してください。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2）安全及び性能維持のため保守点検は必ず実施すること。
実施方法は取扱説明書の定期点検及び日常点検にのっとり実施すること。

4. 定期点検について
1）定期点検は６ヶ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シールＡ、ボトルパッキン、ノズル（変形、劣化、亀裂）
②ペイシェントホース、ホース差し、フロート弁（変色、硬さ、変形）
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いたします。
2）特にシールＡ、ボトルパッキン、フロート弁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いたします。
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、製造販売元又は修理業者（薬事法上の許認可を持っている）で、行ってください。

7. 修理及び点検などにおける本器の返却に関するお願いについて
1）修理及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。

＊（この項目削除）

＊【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。