＊＊ 2021 年　5 月（第 4 版）
＊　 2020 年　3 月（第 3 版）

届出番号 10B2X00014C00015

類別：機械器具（32）医療用吸引器

一般医療機器　真空吸引器　36778000

特定保守管理医療機器

# ヨックスディスポミカン　S801

**【警告】**

・ペイシェントホースは少なくとも 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。）

**＊【禁忌・禁止】**

■ライナーは再使用禁止。
■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「ヨックスディスポミカン用ライナー」「ヨックスディスポミカン用ライナー　O」を使用すること。他社製品は使用できません。（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。（破損、機能不全など使用者、患者に危険がおよぶ可能性がある。）
■ひび割れ、またはキズのあるキャニスタは絶対に使用しないこと。（キャニスタが破裂し、けがの原因または飛散した排液などにより汚染の可能性があります。）
■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。（性能および操作性に不具合が生じることがあります。）
■消毒液などの薬液を吸引した場合、フィルターが反応せず、吸引が自動停止しないことがあります。（医療ガス配管設備およびアウトレットバルブが排液により汚染されることがあります。）
■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。）
■ライナーの廃棄作業を行う際は、ゴム手袋、マスク、ゴーグル等の保護具を着用すること。（排液が飛散するおそれがあります。）
■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。）

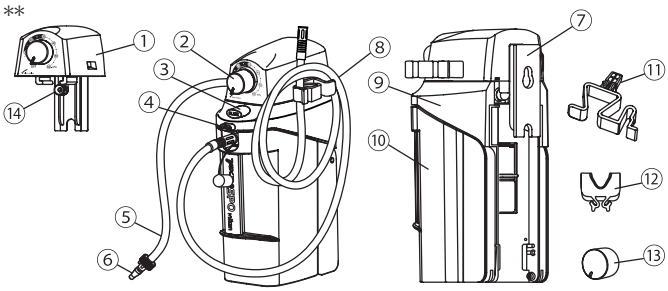
＊
**【形状・構造及び原理】

本器は、販売名「ヨックスディスポミカン用ライナー」（届出番号 10B2X00014A00009）、販売名「ヨックスディスポミカン用ライナー　O」（届出番号 13B1X00009000106）をセットして使用する吸引器である。

1. 形状

〔吸引器〕

**




| 名　称 | 名　称 |
|---|---|
| ①コントローラー | ⑧ペイシェントホース |
| ②調整ハンドル | ⑨キャニスタホルダー |
| ③ SLIDE ボタン | ⑩キャニスタ |
| ④ OPEN ボタン | ⑪ホースハンガー |
| ⑤アダプターホース | ⑫キャニスタパッキン |
| ⑥アダプター | ⑬調整ハンドルカバー |
| ⑦ハンガー | ⑭シールA |

1）容　積：1000mL（ライナー実内容積）
2）寸　法：幅 152.5mm ×奥行 192.8mm ×高さ 307mm
3）重　量：約 2kg（標準セット）

2. 性能及び安全性に関する規格
1）入口吸引圧力　　－ 60　～　－ 80kPa
2）吸引圧力調整範囲　　0　～　－ 60kPa

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導かれた吸引圧は、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排液を吸い込みライナー内に貯留する。

**【使用目的又は効果】**

本器は、院内の医療ガス配管設備から供給される吸引圧を利用して、排液吸引を行なう真空吸引器である。

**【使用方法等】**

1. 使用準備
1）本器のコントローラーにホースハンガーを取り付けます。
2）本器のコントローラーにアダプターホースを取り付けます。
3）コントローラーのハンガーをアウトレットパネルに確実に取り付けます。
4）コントローラーの調整圧力が「OFF」であることを確認してください。ずれているときは、目盛りを「OFF」に合わせてください。
5）アダプターホースのアダプターをアウトレットパネルの吸引口に接続してください。
6）ライナーをキャニスタにセット
①ライナーを準備する。
② OPEN ボタンを押し、キャニスタを開きます。
③ライナーをセットします。（ライナーセット後、ライナーに巻かれている帯は必ず外してください。ライナーが正常に開きません。）
④キャニスタを閉じます。（カチッというまで確実に閉じてください。）
⑤ライナーのキャップを外します。

2. 操作方法
1）コントローラーの圧力調整ハンドルを時計回りに回転させ、必要とする圧力に目盛りを合わせ設定します。
2）ライナーを膨らませた後、ペイシェントホースをライナーに取り付けます。（ライナーの膨らみが十分でないときは、コントローラーの調整圧力を上げ膨らませてください。ライナーが十分に膨らんだあとは、調整圧力を戻してください。）
3）ペイシェントホースの先端に親指の腹を当て吸引できることを確認したら、吸引を開始できます。
4）吸引が終了したら、ペイシェントホースを外し、ライナーのキャップを取り付けます。その後、コントローラーの圧力調整ハンドルを「OFF」にします
5）OPEN ボタンを押して、キャニスタを開き、ライナーを取り出します。

3. 使用後のお手入れ
1）取り出したライナーは院内の規定に従って、所定の場所へ廃棄してください。
2）排液等で汚れてしまった場合は、直ちに洗浄および消毒を行なってください。

**【使用上の注意】

1）ライナーをキャニスタに確実にセットしてください。ライナーセット後、ライナーに巻かれている帯は必ず外してください。（正常な機能や安全が保てなくなります。）
**2）ライナー内の排液は 1000mL を超えないよう吸引を停止してください。（満杯まで吸引すると、キャニスタから取り出しにくくなります。さらに医療ガス配管設備およびアウレットバルブが排液により汚染されることがあります。）
3）吸引が、ライナーのオーバーフロー防止装置（フィルター）によって吸引が停止した場合、できるだけ早くライナーを交換してください。
4）ホース類の抜き差しは、無理な力を掛けないでください。

**取扱説明書を必ずご参照ください**

5）ペイシェントホースおよびアダプターホースの内径はφ 6mm 以上のものを使用してください。
6）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、キャニスタなどが破裂し、けがの原因となります。)
7）アダプターホースを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、キャニスタなどが破裂し、けがの原因となる可能性があります。）
8）アウトレットバルブへアダプターを接続するときはアダプターのピンを合わせ「カチッ」と音がするまで確実に差し込んでください。
9）１つのアウトレットバルブには１台の吸引を行ない、二又にするなどの同時使用は吸引が弱くなるので、吸引力に注意してください。
10）キャニスタの取っ手部を片手で持ちながら移動しないでください。（キャニスタが開き、本器が落下、破損、汚染の原因となるおそれがあります。）
11）ライナーが取り出しにくいときは無理にライナーを引っ張らないでください。（吸引器の落下やライナーが裂け、中の排液が飛散し、汚染するおそれがあります。）
12）吸引後のライナーの持ち運びの際、絶対に投げたり、落としたりしないでください。（飛散した排液などにより感染の原因となる場合があります。）
13）異常が確認されたライナーまた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でください。
14）吸引後のライナー取り出しの際、OPEN ボタンを押しながらゆっくりキャニスタを開けてください。ライナーの重みでキャニスタが勢いよく開く場合があります。
15）キャニスタの着脱は取扱説明書をよく読んでください。

## 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
1）洗浄後は水分をよく切り、よく乾燥させてください。
すぐに使用しないときは、所定の保管場所にて保管してください。
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してください。
3）保管場所の条件
①周囲温度－５～40℃、相対湿度 85% 以下（結露なきこと）、雨水、水滴がかからない場所。
②温度、埃、湿度、風通し、塩分、硫黄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。
③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. 耐用年数
1）耐用年数は５年です。（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ことがあります。
2）ホース類およびゴム製品は消耗品です。
使用状況および使用環境、保管環境などの影響によって部品の劣化度合いに差が生じ、場合によっては耐用年数に達する前に交換して頂くことがあります。

## 【取扱い上の注意】

1. 当製品を転倒および落下等の衝撃を加えないでください。
2. １つのアウトレットバルブには１台の吸引を行ない、二又にするなどの同時使用は絶対にしないでください。吸引が弱くなるので、注意すること。

## 【保守・点検に係る事項】

1. 注意事項
1）安全および性能維持の為、保守点検は必ず行うこと。
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ともに、弊社また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。弊社また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してください。
4）洗浄およ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℃を超える熱湯での洗浄および蒸気滅菌をしないでください。
②薬液による洗浄・清拭および浸漬消毒を行う場合には、医療従事者の判断のもと、適した薬品を選択し、薬品に記載の注意書き、用法、用量等を必ず守ること。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してください。
③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）といったプラスチック樹脂に優しい消毒薬品を使用すること。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こと。消毒薬の選定は【耐薬品性表】を参照してください。
④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 100℃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推奨します。
⑤コントローラーは精密な構造の為、洗浄、消毒をしないこと。汚れた場合は、柔らかい布で拭き取る程度とすること。
⑥キャニスタを長時間消毒薬に浸漬しないこと。【耐薬品性表】で〝○〟の薬品でも不具合を生じることがある。適正な浸漬時間は、消毒液の添付文書等を参照すること。
⑦洗浄および消毒方法または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。
⑧キャニスタの耐熱温度は 100℃以下。100℃を超える温度での洗浄・消毒、滅菌は行わないこと。また、急激な温度変化は亀裂・破損の原因となります。
⑨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すること。たわしやブラシのような硬いものでの洗浄は、表面にキズがつくので使用しないこと。

【耐薬品性能 】

| 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 | | × |

2. 使用者による保守点検事項
安全および性能維持のため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。）
1）日常点検
原則として一日一回始業時に必ず行うこと。また、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。
異常が確認された場合は、使用を中止し、修理を依頼すること。
2）定期点検について
(1) 定期点検は６ヵ月に１度を目安に行ってください。
(2) 点検は、弊社または納入業者に依頼してください。

### ◆保守点検事項

・亀裂、損傷および変色、劣化、落下等による変形等がないか目視で確認する。
・洗浄および消毒がされているか目視で確認する。
・ホースやチューブ類に折れ、つぶれがないか目視で確認する。
・キャニスタパッキン、口パッキン、シール A は正しく装着されているか。また、変形、劣化、硬化、傷および汚れがないことを目視で確認する。
・キャニスタの開閉はスムーズに行なえるかを確認する。
・キャニスタを開いたとき、アームが伸びて可動範囲が制限されていることを確認する。
・コントローラーの圧力調整ハンドルの回転がスムーズに行なえるか確認する。また、圧力の調整が行なえることを確認する。

**取扱説明書を必ずご参照ください**

・キャニスタ抜け防止カバーはスムーズに可動するか確認する。
・アダプターホースのアダプターに変形、ピンの折れがないことを目視で確認する。

3. 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）特にパッキン、シール A などのゴム製品は真空機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。

4. 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（薬事法上の許可を持っている業者）で、行なってください。

5. 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
1）修理および点検などで本器を当社に戻す場合には、消毒または滅菌処理を行うこと。
2）感染症などの恐れのある場合には、受け取りができないことがあります。あらかじめご了承ください。

**【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**