＊＊ 2017 年 10 月　　（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）　　製造販売届出番号 10B2X00014E00001
＊ 2012 年 12 月 改訂（第 2 版）

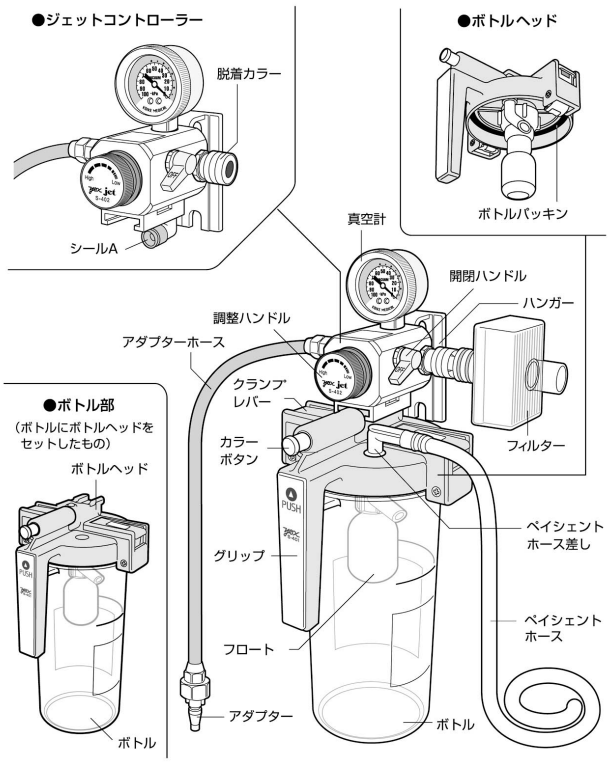
類別：機械器具（32）医療用吸引器
ガス圧式吸引器　36607000　一般医療機器
特定保守管理医療機器　　**ヨックスジェット S 402**

＊＊
＊【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空気、または酸素用であることを確認すること。（空気、または酸素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つながり、正しく吸引ができない可能性があります。）
・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、また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。）
＊＊・ジェットコントローラーの調整ハンドルを反時計方向に回転させ真空計の針を目盛「10」程度に設定し、ペイシェントホース先端で吸引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患者毎に交換してください。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。）
・ジェットコントローラーのフィルターは3ヶ月毎に交換してください。（フィルターが目詰まりをして吸引が出来なくなる場合があります。）
＊＊・フィルターは薬品（ヒビテン）を吸引すると疎水性が落ち、フィルター性能が落ちる可能性があります。（吸引が出来なくなる場合があります。）
・フィルターの出口を閉塞させないこと。（空気、または酸素がボトル内へ流れ、汚物の逆流などを引き起こす可能性があります。）
＊＊・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およ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、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事があります。）
＊＊・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。）
＊・アダプターホースは5年毎に交換してください。（ホースが破損し、ガス漏れ等の危険があります。）

【形状・構造及び原理等】

1. 構成



2. 寸法及び質量
　①寸法：幅 153 ×奥行 181 ×高さ 388mm
　②質量：（空質量）
　　a . 標準セット（プラスチックボトル）：約 1430 g
　　b . 特別セット（ガラスボトル）：約 2020 g

＊＊ 3. 性能及び安全性に関する規格

1）	真　空　計	目盛範囲 0 ～－ 100 kPa（最少目盛 5 kPa）
2）	入　口　圧　力	0. 39 ～ 0. 44 MPa
3）	吸引圧力調整範囲	0 ～－ 60 kPa（入口圧力 0. 44 MPa 時）
4）	ボトル実内容積	1200 mL ± 100 mL
5）	フロート作動圧力	1000 mL ± 100 mL

＊＊ 4. 原理
医療ガス配管設備のアウトレットからアダプターを介して導かれた空気または酸素は、本器内部にベンチュリ効果による吸引圧力を発生させる。ジェット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超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】

液体または粒状物質の吸引等の治療に用いる陰圧を発生させる装置をいう。本品はノズルを通過する加圧ガス（空気または酸素）によって作動する。通常ベッドサイド、手術室、麻酔室で使用する。

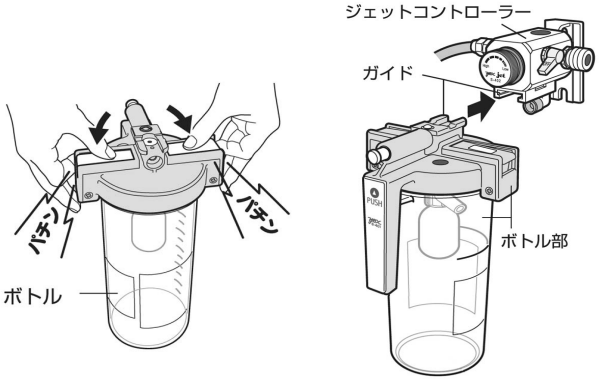
＊＊【使用方法等】

操作方法また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。

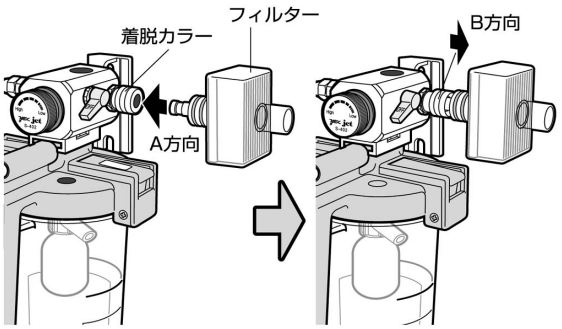
1. 使用準備
　1）ボトルヘッドとボトルのセット

取扱説明書を必ずご参照ください

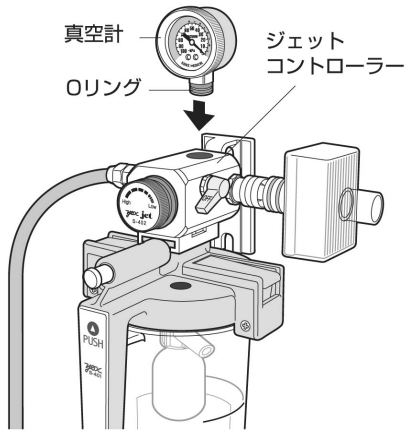
①ボトルヘッドの２カ所（左右）のクランプレバーを両手で軽く持ち上げてボトルに乗せる。この時、ボトルヘッドとボトルの両方の取手部分が重なる様にする。
②左右のクランプレバーを押し下げる。「パチン」と音がしてセットされます。音がしない場合は再度やり直す。
（セット品をボトル部と言う）



2）ジェットコントローラーにボトル部を接続する。
①ボトルヘッドのガイドとジェット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フィルターをジェットコントローラー真横に差し込み着脱カラーで固定する。



③ジェットコントローラー上部の穴に真空計を差し込み取り付ける。



2. 操作方法
1）ジェットコントローラーにボトル部を接続した状態で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、ジェットスタンドまたはジェットキャリッジ等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空気、もしくは酸素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ジェットコントローラーの開閉ハンドルをＯＮ側（上側）の止まるところまで軽く廻し、全開にする。
②ジェットコントローラーの調整ハンドルを反時計方向に回転させ、吸引を開始する。
③ペイシェントホースを閉塞させ、真空計の針を目盛「10」程度に設定し、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する。
④ペイシェントホースを閉塞させ、真空計を見ながら必要とする吸引圧に設定し、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、ジェットコントローラーの開閉ハンドルを下げて「OFF」側に戻すか、調整ハンドルを「LOW」側いっぱいに戻す。
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、ボトル部の取手を握りボトルヘッドの「カラーボタン」を押し、コントローラーからボトル部を外し、汚物の廃棄、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、所定の処理場所に運ぶ。
2）ボトル部を机上に置き、左右のクランプレバーを引き上げ、クランプを解除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、ボトルヘッドならびに周辺部品を洗浄および消毒する。
4）ジェットコントローラーは精密な構造の為、内部の洗浄および消毒はしないこと。洗浄および消毒は取扱説明書参照のこと。

【使用上の注意】

1. 警告
1）酸素ガスを使用する際は、取扱説明書の注意事項を必ず守ってください。
2）ペイシェントホースおよびアダプターホースは内径φ６mmを使用してください。
3）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。
4）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。
5）真空計、ジェットコントローラーは精密な構造です。洗浄および分解はしないこと。
6）使用中に真空計の針が振れることがありますが、故障ではありません。
7）高い吸引圧力で吸引しているとき、急激な管路の閉塞・開放（ホースをつまんだり、離したりする。）を繰り返すと真空計の針が狂う場合があります。
8）本器が正常に作動しない場合は、取扱説明書を参照し、確認すること。
9）ジェットコントローラーの吸引圧設定はペイシェントホースを閉塞させて行うこと。ペイシェントホースを閉塞せずに吸引圧設定を行なうと、実際の吸引時に生じる吸引圧は設定圧よりも高くなります。
10）ジェットコントローラーの各設定値の精度は± 10kPa（最大目盛の± 10%）です。ジェット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
移動および設置時の注意
①ボトルとボトルヘッドの着脱は机上で、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、ジェットコントローラーの開閉ハンドルが「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。

＊＊【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。
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）ホース類およびゴム製品は消耗品です。

取扱説明書を必ずご参照ください

【取扱い上の注意】

1. アダプターに変形、亀裂およ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. 当製品を転倒およ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は、取扱説明書を参照ください。
2. 注意事項
   1）安全および性能維持の為、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すること。

**4）洗浄及び消毒方法について

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、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）滅菌を行ってください。
③消毒薬品による洗浄・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、適した消毒薬を選択し、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。使用禁止薬剤および消毒薬の選定は（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。熱湯での洗浄および蒸気滅菌をしないこと。
⑥真空計・ジェット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および蒸気滅菌をしないこと。
⑨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。
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業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してください。 2. ボトルヘッドおよびボトルホルダーに亀裂、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、目視にて確認してください。 3. ジェットコントローラーに亀裂、損傷および変色、劣化、落下等による変形等がないか、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、洗浄およ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。 6. 真空計に針上がりまたは損傷がないか、目視にて確認してください。 7. フィルターに亀裂、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、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. ジェット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、各接合部およ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. 漏れが有る場合は、「シュー」と音がするので石けん水を疑わしい箇所に筆またはブラシで塗布する。漏れが有れば吸引される。
操作性	使用前	1. 調整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、コントローラーの着脱がスムーズに出来ること。 4. クランプレバーが正常に作動し、ボトル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および消毒を実施してください。100℃を 超える温度での洗浄および蒸気滅菌はしないこと。 2. 真空計・ジェット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、ボトルホルダー、およびフロート関係は清潔になっているか、また洗浄およ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. ジェット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。 3. フィルターが目詰まりしていないかどうか目視にて確認してください。
シール材の変形	必要に応じて	ボトルパッキン、フロート弁、ノズル、シールAは正常に取り付けられているか、また、変形、変色、劣化、亀裂等の損傷がないか、目視にて確認する。

   2）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。
   実施方法は取扱説明書の定期点検および日常点検にのっとり実施すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

4. 定期点検について

1）定期点検は６ヶ月に１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、弊社また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。

3）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。
実施方法は取扱説明書の定期点検および日常点検にのっとり実施すること。

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、消毒処理または、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