

類別: 機械器具 (32) 医療用吸引器
管理医療機器 電動式可搬型吸引器 36616030

ヨックスポルタ S901

【警告】

- * 取扱説明書と本添付文書をよく読み、理解されたうえ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。)
- * 本器は医師、看護師、または吸引手技の資格を持つものが使用すること。
(資格を持たない人が行なうと重大な人身事故の原因になります。)
- * 絶対に分解およ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ります。)

【禁忌・禁止】

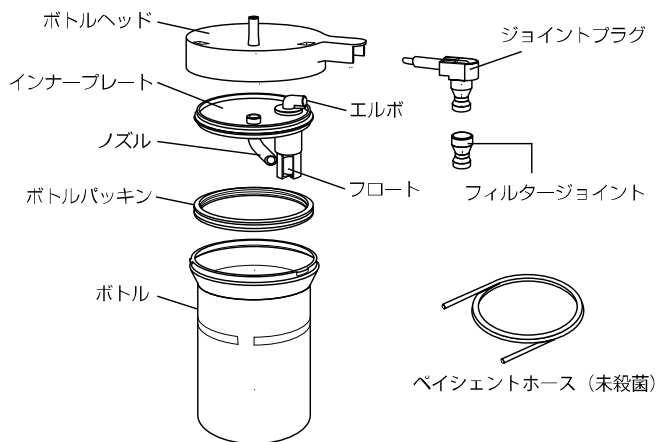
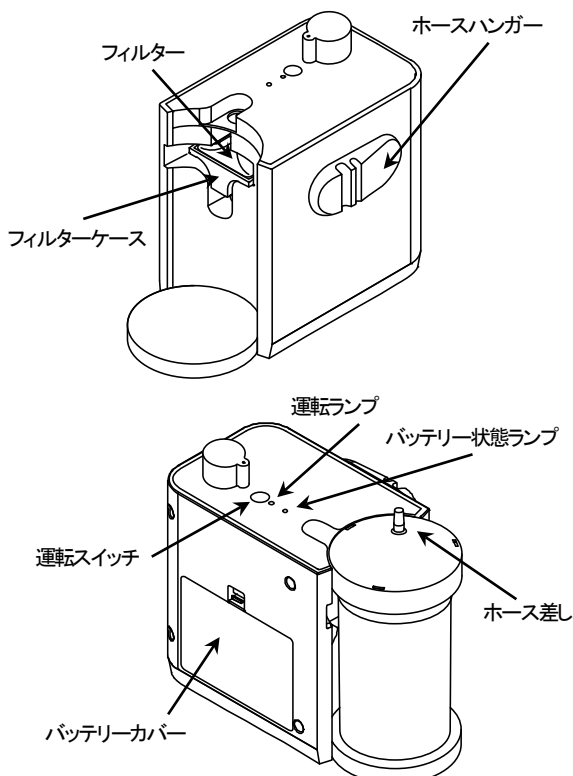
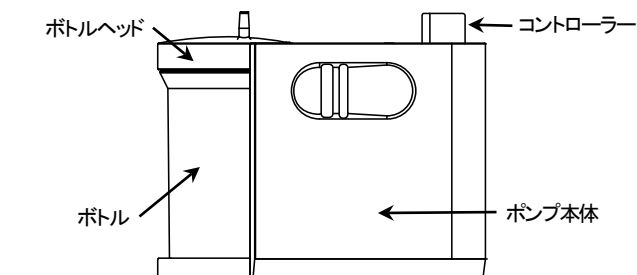
- ** 本器の使用目的以外の目的(採血用吸引器など)では、絶対に使用しないこと。
(重大な事故に結びつくことがある。)
- ** 当社以外の純正品以外は使用しないこと。(正常な機能や安全を保てなくなる。)
- ** 故障・異常が確認された、あるいは異常と思われる機器は絶対に使用しないこと。
(重大な人身事故に結びつくことがある。)
- ・ひび割れ、またはキズのあるボトルは絶対に使用しないこと。(ボトルが破裂し、
けがの原因または飛散した汚物などによる感染の危険性がある。)
- ** 濡れた手で電源コードや電源プラグに触れないこと。(感電のおそれがある。)

【形状・構造及び原理】

本器は以下の各品により、構成される。構成品は単品で流通されることがある。
また、本器は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。但し、他の医療機器、電子機器との併用において、相互に影響を生じる場合があるので、取扱説明書に従って、正しく使用すること。

1. 構成

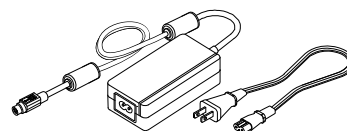
【吸引器】



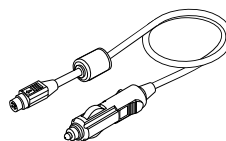
【電源オプション】

本品は、3 電源方式で使うことが可能である。

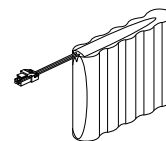
AC/DC アダプター



カーアダプター



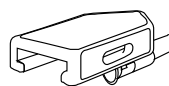
Ni-Mh バッテリー



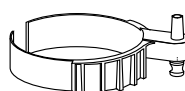
【壁掛け吸引器との組み合わせ時】

本品はオプション部品と組み合わせることで、ヨックス S401 (届出番号 10B2X00014C00001)、ヨックス S501 (届出番号 10B2X00014C00002)、ヨックス S503 (届出番号 10B2X00014C00004)、ヨックスディスポ S701 (届出番号 10B2X00014C00005)、ヨックス GL S511 (届出番号 10B2X00014C00010)、ヨックスディスポ S711 (届出番号 10B2X00014C00011) との接続が可能である。

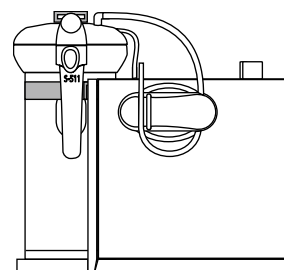
ブラケット (オプション)



ホルダー (オプション)



組み合わせ例:
ヨックス S511 (届出番号 10B2X00014C00010) を
組み合わせた場合



2. 寸法及び質量

寸法: 290×235×170 mm (それぞれ ± 1mm)

重量: 2.6±1kg

(AC/DC アダプター及びバッテリー、カーアダプター等オプション品を除く)

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.性能及び安全性に関する規格

1) 性能

吸引圧力:0～60kPa(精度 ±6kPa)
吸引流量:24.5±5% L/min(60kPa 時)
ポンプ排気流量:27±3 L/min

2) ボトル容量 800cc (Full Level 700ml)

4.原理

吸引器本体に内蔵した吸引ポンプが吸引圧を発生させる。コントローラーで調整された吸引圧はフィルターを介して、ボトル内に導かれる。ボトルにペイシエントホースを接続することにより、体液等の排液を吸引可能となる。患者から吸引した体液または粒状物質はボトル内に貯留され、ボトルが満杯になると、フロートが作動し、吸引を自動的に停止する。万が一、フロートが作動しなかった場合や感染物はフィルターにより除去され、吸引ポンプ内に流入することを防止する。

【使用目的又は効果】

本品は電動式で、液体または粒状物質の吸引等の治療に用いる吸引器であり、搬送中または非常時にも使用できるようにバッテリー駆動が可能である。

**【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) ボトルヘッド、ボトルのセット

- (1) ボトルヘッドにインナープレート、ノズル、エルボ、フロート、ボトルパッキン、ジョイントプラグ、フィルタージョイントが取り付けられていることを確認し、各部品の間合にがたつきがないことを確認する。
- (2) 赤丸に合せてボトルヘッドをボトルに取り付けて、時計回りに回して組み合わせる。吸引手技中に吸引が自動停止しないようボトルの中の排液は空にしておくこと。

2) ボトルをポンプ本体にセットする。

- (1) ボトルと一体となったボトルヘッドのフィルタージョイントをポンプ本体の凹部に差し込む。
- (2) ホース差しにペイシエントホースを差し込む。
- (3) 当社製以外のチューブをペイシエントホースとして、使用する場合は内径 6mm のものを使用すること。

※当社製壁掛け吸引器とポンプ本体を組み合わせる場合

- (1) 当社製壁掛け吸引器の取り扱い説明書に従って、ボトルとボトルヘッド(もしくはキャニスターとキャニスターヘッド)を準備する。
- (2) 当社製壁掛け吸引器のボトルヘッド(もしくはキャニスターヘッド)にブラケットを取り付ける。
- (3) ポンプ本体の凹部にホルダーを取り付け、ホルダーとブラケットを付属ホースで接続する。
- (4) ホルダーに当社製吸引器のボトル(もしくはキャニスター)を差し込む。
- (5) 当社製吸引器のホース差しにペイシエントホースを差し込む。
当社製以外のチューブをペイシエントホースとして、使用する場合は内径 6mm のものを使用すること。

3) 電源を本体に接続する。

- (1) AC/DC アダプターを使用する場合
AC/DC アダプターを本器に接続し、AC 100V コンセントに接続する。
- (2) カーアダプターを使用する場合
カーアダプターを本体に接続し、自動車の DC 12V 用シガーソケットに接続する。
- (3) Ni-Mh バッテリーを使用する場合
本器のバッテリーカバーを開き、充電済みの Ni-Mh バッテリーを接続する。バッテリーを挿入した後、バッテリーカバーはしっかり閉じる。
「AC/DC アダプター」「カーアダプター」は接続しないこと。運転時間は満充電時で約 30 分。
使用前に必ず、バッテリー残量が十分であるかどうか(バッテリー状態ランプが点滅していないこと)を確認すること。

※バッテリーの充電方法

AC/DC アダプターまたはカーアダプターを接続した状態で運転スイッチを OFF にしていると充電が開始される。
残量少ない状態から満充電状態にするまでの所要充電時間は約 3 時間。
充電後は、バッテリー状態ランプにより、充電量を確認すること。

2. 操作方法

1) 吸引の開始

- (1) 運転スイッチを押し、運転状態ランプが点灯しポンプ本体内の吸引ポンプが動作することを音で確認する。

運転状態ランプ、バッテリー状態ランプが交互点滅している場合、エラーが発生しています。

- (2) コントローラーを目盛 10kPa に設定し、ペイシエントホースの先端を水に入れるか、親指の腹を当てて吸引が確かにあるか確認する。
- (3) コントローラーはホースを閉塞したときの最大圧を示している。所望の圧力に設定することで、吸引が可能となる。
- (4) 吸引した排液はボトル内に貯留する。貯留した排液量が 700ml(Full Level) になったら、吸引を停止し、ボトル内の排液を処理する。

2) 吸引の停止

- (1) コントローラーを 0kPa に設定する。
- (2) 運転スイッチを押し、電源を落とす。
- (3) 使用後は速やかにホース差しからペイシエントホースを外し、ボトルに貯留した排液を処理し、本器の手入れを行う。

3) 吸引の自動停止

- (1) ボトル内に貯留した排液が満杯(700ml 以上)になると、排液のオーバーフローを防止するため、フロートがボトルヘッドの吸引通路を閉鎖し、吸引が自動停止される。
- (2) 吸引が自動停止したら、吸引口から排液が漏れる恐れがあるため、ペイシエントホースの吸引口を上へ向けた状態で電源を落とし、ホース差しからペイシエントホースを外す。
- (3) その後、排液の処理を行う。

3. 排液の処理

- 1) ボトルを机上に置き、ボトルヘッドを外し、吸引物を所定の廃棄施設に廃棄する。ボトルヘッドを外す際は、ボトルをしっかり保持し、ボトルの内容物のこぼれに注意すること。
- 2) 必要に応じてボトル、ボトルヘッド、フロートならびに周辺部品を洗浄および消毒する。吸引器本体は精密な構造の為、取り扱いに注意し、内部の洗浄、消毒はしないこと。
洗浄および消毒は取扱説明書 20～21 ページ参照のこと。
消毒薬の選定は下表を参照のこと。

耐薬品表

一般名	商品名	可否
グルコノ酸カルヘキシジン	ビテン・グルコネート(但しアルコール希釈不可)	○
	ビテン(但しアルコール希釈不可)	○
	ビブスクリン(但しアルコール希釈不可)	○
	マスキング液(但しアルコール希釈不可)	○
塩化ベンザルコニウム	オスバン・チアミール	○
グルタール	ステリハイド・サイテックス	○
クレゾール		×
塩酸アルキルジアミエチルグリシン	テゴ 51	×
	アノ 300	×
アルコール	メノール・エタノール	×
ヨウ素及びヨウ素化合物	イジジン	○
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・シルトン・テキサント	×

4. 状態ランプ表示について

使用中は運転状態ランプとバッテリー状態ランプの表示に注意し、表示状態に応じて、以下の内容に従うこと。

運転状態ランプ、バッテリー状態ランプの表示

運転状態ランプ	点灯	運転中です。	
	点滅	充電中です。	
	消灯	運転をしていません。	
バッテリー状態ランプ	消灯	バッテリー残量は十分です。	残量 60～ 100%
	点灯	バッテリー残量が少なくなってきました。	残量 35～ 60%
	点滅	バッテリーの充電が必要です。速やかに使用を中止し、バッテリーの充電を行ってください。	残量 0～ 35%
運転状態ランプ・ バッテリー状態 ランプ	交互 点滅	エラーが発生しています。運転スイッチを 3 秒間長押ししてください。それでもエラーが解除されない場合は購入した販売店か、お近くの営業所に修理をご依頼ください。	

取扱説明書を必ずご参照ください。

5. 吸引フィルターについて

- 1) 万が一、排液がボトルからオーバーフローをした場合や細菌が吸引ポンプ内に入り込むことを防止するため、本器は吸引フィルターを備えている。
- 2) 排液が吸引フィルター内に入り込んだ場合、吸引フィルターの汚れや結露が目立つ場合、吸引が弱くなったと感じた場合は、吸引フィルターを交換すること。
- 3) 吸引フィルターは未滅菌品であり、ディスポーザブル製品である。洗浄、消毒、滅菌は行わないこと。

6. 消音フィルターについて

- 1) 排気音減少のため、排気口にフィルターを備えている。
- 2) 消音フィルターの汚れや吸引力が弱くなったと感じた場合は、消音フィルターを交換すること。
- 3) 消音フィルターは未滅菌品であり、ディスポーザブル製品である。洗浄、消毒、滅菌は行わないでください。

**7. Ni-Mh バッテリーについて

寿命の目安:500 回の充放電が可能。
但し、極端な環境温度、過充放電をするような状態では寿命が減少する可能性がある。充電直後や使用直後はバッテリーが熱くなっています。

【使用上の注意】

1. ポンプ本体底面にある排気穴を塞がないこと。内部が高温になり、故障する可能性があります。
2. 吸引が正しく自動停止するよう、使用前にフロート周辺が正しく組み立てられているか確認すること。
3. 相互作用

医療機器の名称等	処置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	MRI 検査を行う時は、本器を検査室に持ち込まないでください。	内部に磁性体を使用するため、引き付けられて事故を引き起こす可能性があります。詳細は MRI 装置の取り扱い説明書の指示に従ってください。

4. 電源オプションの注意

- 1) 本器の電源入力は直流 12V。使用になる前にカーバッテリーの電圧を確認すること。これ以外の電圧では、故障の原因となるので、絶対に使用しないこと。(大型車等では直流 24V の場合がある。)
- 2) 停車した状態で、車内の安定した場所に設置して使うこと。
- 3) 本器を充電または使用している時は、自動車のバッテリーあがりを防ぐため、エンジンをかけたままにすること。
- 4) 車内の換気に十分注意して使うこと(車内へ排気ガスが入らないよう、周囲の状況にも注意すること)。
- 5) 自動車のエンジンを停止したときは、必ずカーアダプターのプラグを抜くこと。
- 6) バッテリーを長持ちさせるためにも、家庭で使用する場合は、できる限り交流電源で使用する。また、同様に車載で使用する場合は、できる限りカーバッテリーで使用する。
- 7) バッテリーを初めて使用するときは、バッテリーの充電を行うこと。
- 8) 吸引器が運転中はバッテリーの充電は行われない。
- 9) バッテリー状態ランプが点滅した場合は、速やかに本器の使用を中止し、バッテリーの充電を行うこと。
- 10) 吸引が正しく自動停止するよう、使用前にフロート周辺の組み立てが正しく行われているか確認すること。

5. 廃棄

本器(付属品、別売り品を含む)を廃棄する場合、本器に貯留した排液を処理する場合は、感染源となり得るので、適合する法規や居住の市区町村の指導に従うこと。

6. 使用条件等

使用環境条件:周囲温度 5~35℃、相対湿度 85%以下、結露なし
充電環境条件:周囲温度 10~45℃、雨水、水滴がかからず、かつ、結露等のない場所。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 1) 手入れ後、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) 使用していないときは清潔な場所に保管すること。
- 3) 液体のかからない場所に保管すること。

2. 保管場所の条件:

- 1) 周囲温度-10~60℃、相対湿度 85%以下、雨水、水滴がかからず、かつ結露等のない場所。
- 2) ほこり、水、湿気等がない場所であること。
- 3) 温度、ほこり、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。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所でないこと。

3. 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る。
- 2) ホース類およびゴム製品は消耗品。
使用状況および使用環境、保存環境などの影響によって部品の劣化が生じ、場合によっては耐用年数に達する前に交換が必要である。

* * 【取扱い上の注意】

当製品を転倒および落下等の衝撃を加えないこと。
本器を持ち運ぶ際は、専用のバッグに入れるか、両手で保持する。または専用の取っ手を取り付ける。使用直後は本体が熱くなっている場合があります。

【保守・点検に係る事項】

1. 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。
- 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とも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℃を超える熱湯での洗浄および蒸気滅菌をしないこと。
- 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すること。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。
- 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、チアミールなど)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、植物油系、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 2 ページの耐薬品表を参照すること。
- ④ ボトルを長時間消毒薬に浸漬しないこと。耐薬品表で "○" 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。
- ⑤ 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得る。
- ⑥ ボトルの耐熱温度は 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・破損の原因となり得る。
- ⑦ 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。

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。
実施方法は取扱説明書の定期点検および日常点検の通り実施すること。

1) 日常点検

原則として一日一回始業時に必ず行うこと。
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 カ月に一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

確認部位	確認内容
吸引器本体	外観にガタツキやキズ、フレがないこと。
	運転スイッチと連動して、吸引ポンプが動作すること。
	ホースハンガーにガタツキがないこと。
運転スイッチ	スイッチの動作と運転状態ランプ表示が正しく連動すること。
運転状態ランプ	運転、充電の状態に応じて、正しく表示すること。
	エラー表示がないこと。
バッテリー状態ランプ	バッテリーの状態に応じて、正しく表示すること。
	エラー表示がないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

コントローラー	ハンドル動作に固さや空回りがないこと。
	ハンドルにキズやワレがないこと。
ボトルヘッド	内側部品(ボトルパッキン、ノズル等)に消耗や変形がないこと。
	ホース差しに折れやワレがなく、正しくペイシエントホースの取り付けができること。
	ボトル、吸引器本体と組み合わせたときに正しく吸引ができ、気密が保たれていること。
フロート	正しく取り付けができて、吸引が自動停止すること。
ボトル	キズやワレがないこと。
	清潔性が保たれていること。
フィルター	フィルターにひどい汚れや結露がないこと。
	フィルターケースとの適合がよいこと。
ペイシエントホース	清潔性が保たれていること。
	曲がり癖や折れがないこと。
	正しくホース差しに取り付けができること。
AC/DC アダプター	AC100Vコンセント、吸引器本体に正しく取り付けができること。
	断線や被覆の剥がれがないこと。
バッテリー	断線や被覆の剥がれ、液漏れがないこと。
	充電が正しくできること。
	使用時間が短くなっていないこと。
カーアダプター	シガレットライターに正しく接続ができること。
	断線や被覆の剥がれがないこと。
外観	各部にワレや損傷はないか、清潔性は良いか。
操作性	操作性は良いか、各ネジ込み部に硬い緩いはないか。
吸引性能	各圧力に設定でき、所定の吸引流量が得られること。
気密性	各接続部分に漏れがないこと。
その他	異音、異臭、ガタツキなど気づいたことはないか。

3. 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)で、行なってください。

4. 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) 感染症などのおそれのある場合には、受け取りができないことがあるので、あらかじめ了承のこと。

【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
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
0270-32-4318