*2022 年　1 月　（第 2 版）
2017 年　3 月　（第 1 版）

医療機器認証番号：229AKBZX00016000

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SSD　C101

【警告】

1. カフ上部の吸引はトレーニングを受けた者の指導のもとで行うこと。[気道を傷付ける恐れがあるため]
2. 本器と接続する気管切開チューブや気管内チューブは、吸引ポート付の製品のみを使用すること。[本器と接続できないため]

【禁止・禁忌】

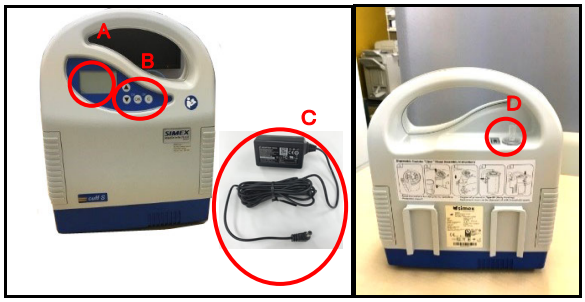
1. 創傷治療、胸腔ドレナージには使用しないこと。[本器はカフ上部の分泌物除去を目的としているため]

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

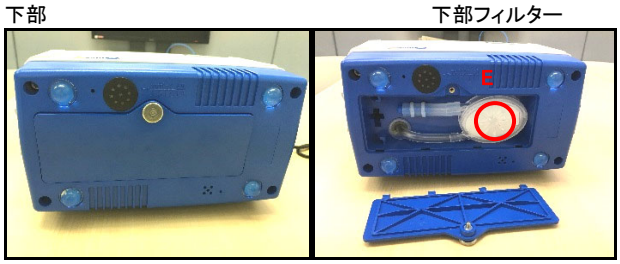
1）外観・形状

*正面　　裏面



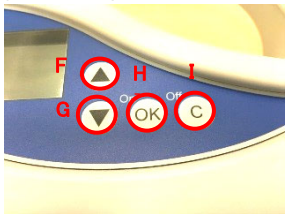
A.　ディスプレイ（表示部）　　D.　ホース接続部
B.　操作パネル
C.　AC／DC アダプター（本器専用、他の医療機器等に使用不可）

下部　　下部フィルター



E.　フィルター

操作パネル拡大



F.　選択ボタン　上
G.　選択ボタン　下
H.　電源 ON、OK ボタン
I.　電源 OFF、キャンセルボタン

2）寸法及び質量
寸法：290×259×130 mm
重量：2.2 kg（AC/DC アダプターを除く）

3）性能

吸引圧	：	−6kPa～−30kPa
吸引圧表示の精度	：	−12kPa 以上　±5% −12kPa 未満　±10%
吸引ポンプの排気流量	：	−6.5L/min　±10%

4）動作環境
周囲温度：5～40℃
相対湿度：15%～93%（結露のないこと）

5）バッテリーについて
① 充電方法
AC/DC アダプターを接続する。
残量なし状態から満充電状態にするまでの所要充電時間は約7時間。充電後は、本体ディスプレイに表示されるバッテリー充電量を確認する。
② 寿命等について
寿命の目安：300 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。

2. 原理

AC/DC アダプターもしくは予め充電された内蔵バッテリーからの電力を使用して操作パネルで設定された値に従い、電気モーターによって稼動した吸引ポンプが吸引圧を発生させる。発生した吸引圧が本器内のチューブを経由し、本器に外付けされた吸引容器、吸引チューブを介して、患者からの分泌物を吸引する。

【使用目的又は効果】

本器は電動式で、カフ上部に蓄積した液体または粒状物質等の吸引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。

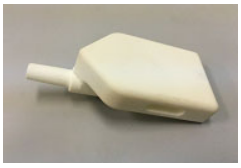
【使用方法等】

本器の操作方法又は使用方法等の詳細については、取扱説明書を参照すること。

1. 本器は、下記のオプション部品と吸引容器と組み合わせて使用する。

1）オプション部品

①ブラケット



②ホルダー

③接続ホース

④フィルター交換キット

2）吸引容器
① ヨックスディスポ S711（医療機器届出番号 10B2X00014C00011）
② ヨックス GL S511　（医療機器届出番号 10B2X00014C00010）
③ ヨックス S503　（医療機器届出番号 10B2X00014C00004）
④ ヨックス S401　（医療機器届出番号 10B2X00014C00001）

取扱説明書を必ずご参照ください。

3) 組み合わせ例
ヨックスディスポ S711（届出番号 10B2X00014C00011）を組み合わせた場合

2. 使用準備

1) 吸引容器の準備
吸引容器の準備はそれぞれの取扱説明書に従って行うこと。
2) ブラケットに吸引容器を差し込み、本器とブラケットを接続ホースにより接続する。
3) 本器に電源を供給する。
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、AC100V コンセントに接続する。
② 内蔵バッテリーを使用する場合
AC/DC アダプターを外して使用する。
運転時間は満充電時で約 18 時間。（設定：休止時間 3 分、吸引時間 60 秒、吸引圧－30kPa の時）
使用前に必ず、バッテリー残量が十分であるかどうか確認すること。

3. 操作方法

1) OK ボタンを 1～2 秒間押すと SIMEX CUFF S がディスプレイに表示される。
2) 圧力（吸引圧）の値は上下のボタンで変更出来る。（－6kPa～－30kPa）
3) OK ボタンを押すと本器の動作が開始する。
4) 本器の動作を中断させるときは OK ボタンを押す。

4. 休止時間と吸引時間の設定方法

1) OK ボタンを 1～2 秒押し、SIMEX のロゴが表示されている間に上下のボタンを同時に押すと設定メニューが出る。
2) 上下のボタンでパラメーターを選択する。
3) 選択を確認して OK ボタンを押す。
4) 上下のボタンを使って休止時間を設定する。最小で 3 分、最大で 60 分の設定ができる。
5) さらに、上下のボタンを使って吸引時間を設定する。最小 10 秒から最大 60 秒の設定ができる。
6) 設定を確認して OK ボタンを押す。

5. キーロック

1) キーロックは、操作開始時間から 15 分後に自動的に適用される。
2) キーロックの解除は、上と下のボタンを同時に押す。

6. 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、吸引ポンプ内に入り込むことを防止するため、本器はフィルターを本体下部に備えている。
2) 排液がフィルター内に入り込んだ場合、必ずフィルターキットを使用してフィルターとフィルター迄のチューブを交換すること。
3) 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。
4) フィルターは 6 ヶ月毎に交換すること。

7. 廃棄について

本器（付属品、別売り品を含む）を廃棄する場合、適合する法規に従うこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1) 本器を起動する度に、患者の状態に合わせて圧力を設定すること。
2) 本器は、患者より低い場所に置き、ペイシェントホースは折れ曲がらないよう注意すること。[適切な吸引ができない可能性がある]
3) 本器を接続またはセットする時、次の事項を確認すること。[セットが確実でない場合、本体に汚物が逆流する可能性がある]
① 吸引容器内にセットするディスポーザブルライナーに破れがないこと。
② ディスポーザブルライナーは吸引容器に確実にセットされていること。
③ 全ての接続部が確実に接続されていること。
④ 吸引容器外部が損傷していないこと。
⑤ 吸引容器と本体の接続ホースがブラケットに確実に装着されていること。
⑥ 吸引容器は、各取扱説明書を確認すること。
4) バッテリーを使用して本器を稼動させる場合はバッテリー残量を確認した上で稼動すること。（【形状・構造及び原理等】の 5）バッテリーについて参照）
5) 吸引が正しく自動停止するよう、正しく組み立てられているか確認すること。
6) ひび割れ、またはキズのある吸引容器は絶対に使用しないこと[吸引容器が破裂し、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]
7) 濡れた手で電源コードや電源プラグに触れないこと。
8) アセトンの成分を含む消毒液を使わないこと。[本体の外装や付属品に傷や変形の恐れがある。]
9) 修理および点検などで本器を弊社または弊社の指定する業者に戻す場合には、消毒又は滅菌処理を行うこと。[感染症の恐れのある場合は受け取りができないことがある]
10) 本器は、IEC60601-1-2 により、電磁両立性の試験が行われ、その規格に適合している。しかし、本器と他の装置との間で電磁干渉を起こす可能性が常に存在しているため、本器の使用中に電磁干渉が発生する場合は、原因となる装置を移動させるか、使用を最小限に留めること。

2. 相互作用

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 耐用期間

1) 耐用年数:3年間[自己認証(自社データ)による]
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) ホース類及びゴム類は消耗品であるため、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。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄について

1) 消毒薬やクロスを使用する際の本体の物質や表面との親和性に関しては各製造者の指示に従うこと。
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。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、亀裂または破損の原因となり得る。
3) 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. 維持・管理

1) 周囲温度-25～60℃、相対湿度 93%以下、雨水、水滴がかからず、かつ結露等のない場所に保管すること。
2) ほこり、水、湿気等が無い場所であること。
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に保管しないこと。

3. 使用者による保守点検(日常点検)

1) 点検項目

確認部位	確認内容
吸引器本体	外観にがたつきや傷、割れがないこと。
	運転スイッチと連動して、吸引ポンプが動作すること。
運転スイッチ	スイッチの動作と運転状態の表示が正しく連動すること。
運転状態表示	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。
バッテリー状態表示	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。
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勘合がよいこと。
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	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。
外観	各部に割れや損傷はないか、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。
ホース・ゴム類	キズ、亀裂等がないか。
吸引性能	各圧力に設定出来、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無いこと
その他	壁掛け吸引機の保守は説明書に従って行うこと。

詳細な内容は、取扱説明書「日常点検」の項目を参照すること。

2) 原則として一日一回始業時に必ず行うこと。
3) 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。

4. 業者による保守点検(定期点検)

6 ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。なお、詳細は取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 : 株式会社小池メディカル
電話 : 03-5662-6605(代)
製造業者 : ASSKEA GmbH(ドイツ)

取扱説明書を必ずご参照ください。