

類別：機械器具(32) 医療用吸引器
一般医療機器 吸引器用キャニスタ 34858000
再使用禁止
ヨックスディスポミカン用ライナー

【禁忌・禁止】

■再使用禁止

■本品を使用する前には必ずヨックスディスポミカン S801 の取扱説明書と添付文書および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。)

■本品はヨックスディスポミカン S801 に使用する専用のライナーです。他には使用できません。(正常な機能や安全を保てなくなる。)

■本品は、ヨックスディスポミカン S801 にセットし外科手術や治療などによって生じる血液、痰、生理食塩水などの汚物を吸引し、固化させる排液収集バッグです。それ以外の用途(採血用吸引など)には使用しないでください。(再使用は行なわないでください。感染原因となるおそれがあります。)

■本品は、樹脂製品です。穴を開けたり、高温にさらしたりしないでください。(飛散した排液などにより感染原因となるおそれがあります。)

■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。)

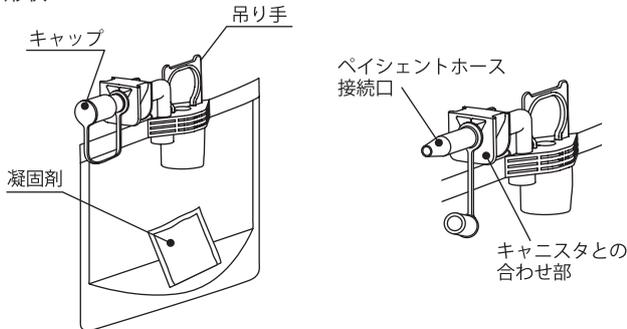
■ライナーの廃棄作業を行う際は、ゴム手袋、マスク、ゴーグル等の保護具を着用すること。(排液が飛散するおそれがあります。)

■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】

本品は、バッグおよび凝固剤から構成されており、ヨックスディスポミカン S801 (届出番号 10B2X00014C00015) に使用するライナーである。

1. 形状



- ①寸法：幅 200mm × 高さ 227mm
- ②容積：1000mL (ライナー実内容積)
- ③重量：53g ± 10
- ④梱包数量：48 個

* 2. 性能

入口吸引圧力 0 ~ -60kpa

3. 原理

真空吸引器(ヨックスディスポミカン S801)からの吸引圧により、体液等の排液を吸い込みライナーに貯留させる。貯留された排液が満杯になると吸引が停止する。また、排液が凝固剤に触れると、排液が凝固される。

【使用目的または効果】

本器は、体液等の排液の回収を目的とし、真空吸引器とともに使用する吸引器用キャニスタである。

* 【使用方法等】

*ヨックスディスポミカン S801 の使用法はヨックスディスポミカン S801 取扱説明書および添付文書を参照してください。

1. 使用準備

- 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、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、直ちに洗浄及び消毒を行ってください。

【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、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。)
- 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、無理な力を掛けしないでください。
- 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φ6mm 以上のものを使用してください。
- 6) 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。)
- 7) 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。)
- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) キャニスタの着脱はヨックスディスポミカン S801 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) 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。
 - 2) 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・使用期間
使用期限は 1 年です。（前述の保管場所の条件に於いて）

【取扱い上の注意】

1. ライナーは投げたり落したり、衝撃を加えないでください。
2. ライナーは引きずったりしないでください。（摩擦によりバッグが裂けたり、ピンホールが開く場合があります。）
3. 包装を開梱する際は、カッターなど鋭利なものは使用しないでください。

【保守・点検に係る事項】

- ・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。
- ・ライナー内の凝固剤が飛散していないか、セット部品が脱落していないか、目視にて確認する。

【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】

〔製造販売業者〕
株式会社 群馬コイケ
0270-32-4318

*（文章削除）