

2007 年 10 月(第 1 版)

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

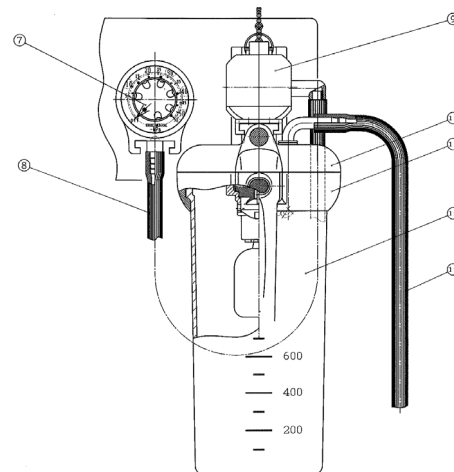
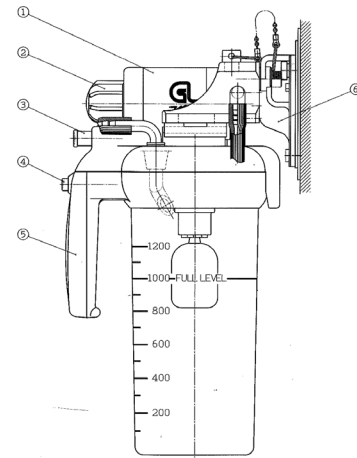
特定保守管理医療機器 ヨックス GL セパレート S502

*【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につながり、ボトルなどが破裂し、けがの原因となります。)
- * ボトルの取り付け、取り外しおよび持ち運びの時、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可能性があります。)
- * ネオ・コントローラーのハンドルの「赤丸マーク」の位置を目盛「10」に合せ、患者ホースの先端で吸引できること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、医療ガス配管設備およ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。)
- * 吸引ボトル及びペイシェントホース及びホース差しは使用後、速やかに洗浄を行い洗浄及び消毒すること。100℃を超える湯度での洗浄及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。)
- * 初めて使用する時、または、しばらく使わなかった機器を再度使うときは、必ず使用前に正常動作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可能性があります。)
- * 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ことがあります。)
- * 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可能性があります。)
- * 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、部品交換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。)

*【形状・構造及び原理】

一体式の壁掛式吸引器ヨックス GL S501のネオ・コントローラー部とボトル部を分離して使用する吸引器である。



1	ネオ・コントローラー	8	連結ホース
2	調整ハンドル	9	ブランケット
3	カラーボタン	10	ボトルヘッド
4	ホワイトボタン	11	ボトルホルダー
5	グリップ	12	ボトル
6	ハンガー	13	ペイシェントホース
7	赤色マーク		

1. 寸法及び質量

- * 1) 寸法:幅 126×奥行 156×高さ 334mm
(ネオ・コントローラーと連結ホースを除く)
- 2) 質量:(空質量)
 - ①プラスチックボトルセット:約 1680g
 - ②ガラスボトルセット:約 2220g

* 2. 性能及び安全性に関する規格

- 1) 入口吸引圧力 -53.3～-80kPa
- 2) 吸引圧力調整範囲 0～-53kPa
- 3) ボトル実内容積 1200±100mL
- 4) フロート作動圧力 1000mL±100mL

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力は、ネオ・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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*【使用目的又は効果】

病院の医療用ガス供給システムから供給される陰圧を利用して、液体又は粒状物質の吸引等の治療に用いる装置をいう。通常、ベッドサイド又は手術室で用いる。

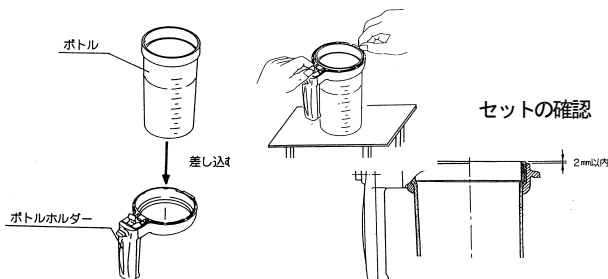
*【使用方法等】

操作方法又は使用方法等の詳細については、取扱説明書の2～3ページをご参照ください。

1. 使用準備

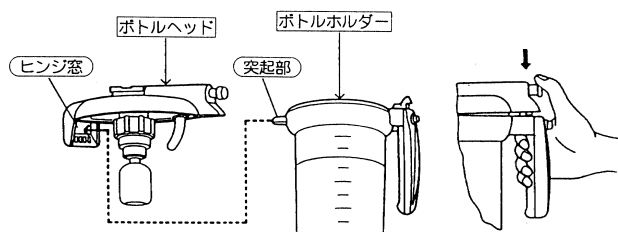
1) ボトル、ボトルホルダーのセット

- ① ボトルホルダーにボトルを差し込む。
- ② ボトルホルダーを、両親指を除く全ての指で支え、上から両親指でボトルを押し込み、一体の物にする。



2) ボトルヘッドにボトルホルダー・ボトル一体物セット

- ① ボトルホルダーの突起部をボトルヘッドのヒンジ窓に差し込む。
- ② ボトルヘッドを「パチン」と音がするまで押し下げる。
(セット品をボトル部と言う)

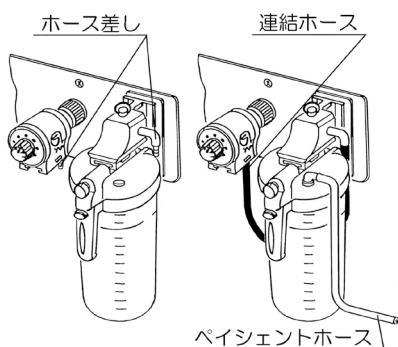


3) ブランケットにボトル部を接続する。

ブランケットのガイドとネオ・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. 操作方法

- 1) ブランケットにボトル部を接続した状態で、ブランケット背面のハンガーをアウトレットパネルのフックに取り付ける。
- 2) ネオ・コントローラーを吸引アウトレットに差し込む。
- 3) ネオ・コントローラーとブランケットのそれぞれのホース差しに連結ホースを差し込む。



4) ペイシェントホースをボトルヘッドに接続する

5) 吸引の開始

- ① ネオ・コントローラーのハンドルの「赤丸マーク」の位置を目盛「10」に合せ、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。
- ② ネオ・コントローラーのハンドルの「赤丸マーク」を必要とする目盛に合せると目盛の吸引圧力でペイシェントホースの先端から吸引する。

6) 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、ネオ・コントローラーのハンドルの「赤丸マーク」を「OFF」の位置にする。
- 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、ボトルホルダーのグリップを握り、ボトルヘッドの「カラーボタン」を押し、ブランケットからボトル部を外し、汚物の廃棄および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、所定の汚物処理場所に運ぶ。
- 2) ボトル部を机上に置き、ボトルホルダーのグリップを握り、ボトルホルダーの「ホワイトボタン」を押し、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、ボトルホルダー、フロートならびに周辺部品を洗浄及び消毒する。
- 4) コントローラーは精密な構造の為、内部の洗浄及び消毒はしないこと。洗浄及び消毒は取扱説明書14～16ページ参照のこと。

【使用上の注意】

1. 警告

- 1) ペイシェントホース及び連結ホースは内径φ6mmを使用してください。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 本器が正常に作動しない場合は、取扱説明書7～8ページ「点検項目と点検方法、および不具合時の対処」を参照し確認すること。
- 5) ネオ・コントローラーの各設定値の精度は±5kPa(最大目盛の±10%)です。(一般的に、吸引器で使用される真空計の精度は、最大目盛の±10%以内となっております。)
ネオ・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。
- 6) 連結ホースの中間にフィルターを取り付ける場合、目詰まりで吸引が低下することがありますので、定期的に目詰りの有無を確認ください。
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

- 1) 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及びボトル、ボトルホルダーの組付けは机上で、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ネオ・コントローラーを差し込む前にコントローラーのハンドルの「赤丸マーク」の位置が「OFF」であることを確認する。
 - ④ ネオ・コントローラー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ネオ・コントローラー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。
- 2) 廃棄
 - ① 汚物を廃棄するときは、ボトルを確実に持って捨てること。
 - ② 使用済みの吸引器、または吸引器に使われた部品を廃棄処分する場合は、適合する法規に従って処理すること。

*【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、湿気等が無い場所であること。
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、悪影響の生じるおそ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)
- 2) 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。
- 3) ホース類及びゴム製品は消耗品です。

【取扱い上の注意】

1. アダプター部に変形、亀裂及び破損など異常が見られたら、取付けないこと。
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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 当製品を転倒及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。右表「保守点検事項」(表2)をご参照し、点検を行ってください。

2. 注意事項

- 1) 安全及び性能維持の為、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ともに弊社又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。弊社又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の4～6ページ参照のこと。
- ② 本器のボトル、ボトルヘッド、ボトルホルダー、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シサイドガス(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おこな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下さい。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ロヘキシジン(ヒビテン、マスキング液など)、塩化ベンザルコニウム(オスバン、チアミールなど)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、次亜鉛素酸ナトリウム、アルコール系、植物油系、鉱物系油などの使用禁止消毒薬品は使用しないで下さい。使用禁止薬剤及び消毒薬の選定は(表1)を参照してください。
- ⑤ エチレンオキシサイドガス(EOG)滅菌を行なう場合には、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。熱湯での洗浄及び蒸気滅菌をしないこと。
- ⑥ ネオ・コントローラー、ブランケットは精密な構造の為、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させていただきます。
- 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℃を超える湯度での洗浄及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 消毒剤の取扱いに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
グルコン酸クロロヘキシジン	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)	○
	ビスクレーブ(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	ステルバド・サイテックス	○
クレゾール		×
塩酸アルキルジメチルエチルグリシン	テコ51	×
	アノ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	○
塩化ベンゼンコニウム	ハイアミシ	○
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	×
植物油系油	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おこなってください。
原則として一日一回始業時に必ずおこなってください。

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. ネオ・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で確認してください。 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で確認してください。
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て、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する。
漏れ点検	使用前	1. ブランケットにボトル部を組み付けた状態で、コントローラーをアウトレットバルブに接続する。 2. ペイシエ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する。 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へ筆又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. 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. ホワイトボタンが正常に作動し、ボトルホルダー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、ボトルヘッド、ボトルホルダー、フロートならびに周辺部品は使用後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℃を超える湯度での洗浄および蒸気滅菌はしないこと。 2. ネオ・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. ボトルおよびボトルヘッド、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おこなわれているか、油脂類の付着、水垢、金属の錆、汚れがないか目視で確認してください。 2. ネオ・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、汚れがないか目視で確認してください。

- 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及び日常点検のつとり実施すること。

4. 定期点検について

- 1) 定期点検は6か月に一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きますので、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 ペイシエントホース及びホース差し、フロート弁(変色、硬さ、変形)
- 2) 定期点検は、弊社又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。

5. 消耗部品の交換について

- 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きますので、定期的に部品の交換をおすすめ致します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 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致します。
- 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(業事法上の許認可を持っている)で、おこなってください。

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、消毒処理又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。あらかじめご了承ください。

* (この項目削除)

【主要文献および文献請求先】

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