＊＊2024 年　7 月（第 3 版）　　製造販売届出番号 10B2X00014C00004

＊2017 年 10 月（第 2 版）　新記載要領に基づく改訂

類別：機械器具（32）医療用吸引器

真空吸引器　36778000　一般医療機器

特定保守管理医療機器 ヨックスデュアル S503

＊【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。）

＊・故障したときは勝手に分解せず、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。（他のガスのアウトレットバルブにつながり、キャニスターボトルなどが破裂し、けがの原因となります。）

・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。）

・キャニスターボトルの取り付け、取り外し及び持ち運びの時、キャニスター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。）

＊・ネオ・コントローラーのハンドルを時計方向に回転させ目盛「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）

・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。）

・ひび割れ、またはキズのあるキャニスターボトルは絶対に使用しないこと。（キャニスターボトルが破裂し、けがの原因または飛散した汚物などにより感染の可能性があります。）

・ペイシェントホース及びホース差しは少なくとも1患者毎に交換すること。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。）

＊・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。）

＊・キャニスターボトル、ペイシェントホース及びホース差しは使用後、速やかに洗浄を行い洗浄及び消毒すること。100℃を超える温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。）

・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。）

＊・初めて使用するとき、又は、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。）

＊・本器をディスポーザブル使用するときは、専用の「ヨックスディスポ用ライナー」を使用すること。他社製品の場合は使用できません。（正常な機能や安全を保てなくなる）

・ボトル内の汚物がキャニスターボトルの最大目盛1360mL（リユーザブル使用時）、もしくは1200mL（ディスポーザブル使用時）になる前に吸引を中止すること。（満杯まで吸引すると、医療ガス配管設備及びアウレットバルブが汚物により汚染されることがあります。）

＊・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。）

＊・ライナーはディスポーザブル製品です。（ライナーの再利用は絶対しないこと。）

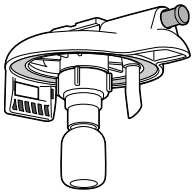
＊

＊＊【形状・構造及び原理】

本品は、販売名ヨックスディスポライナー（届出番号 13B1X00009000111）を入れて使用するディスポーザブル使用、もしくは、ライナーを入れずに使用するリユーザブル使用ができる吸引器である。

1. 形状

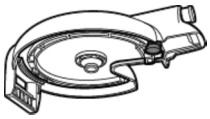
（リユーザブル吸引用）

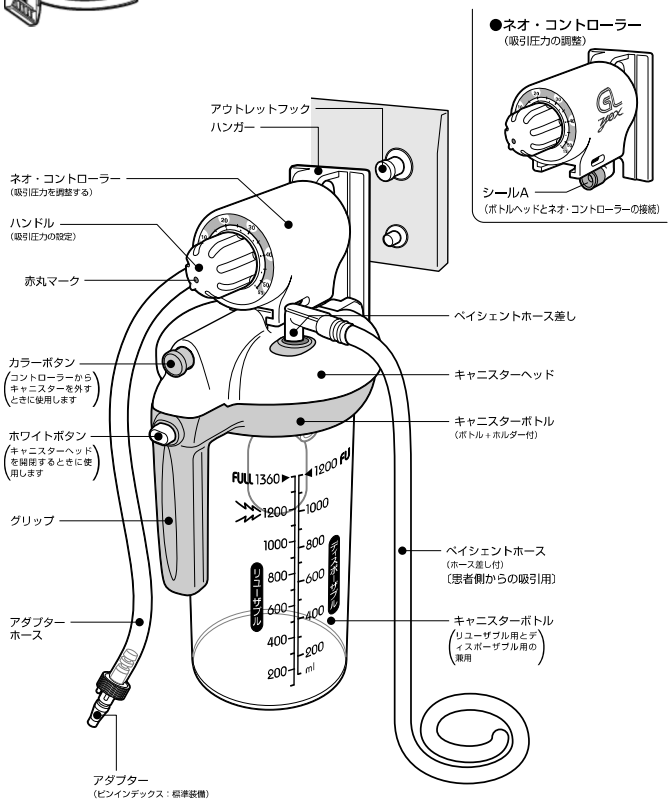


ライナーを使用しない→
リユーザブル吸引用キャニスターヘッド
をセットする。

ライナーを使用する→
ディスポ吸引用キャニスターヘッド
をセットする。

（ディスポ吸引用）





2. 寸法及び質量

＊ ①寸法：幅 136×奥行 203×高さ 327mm
　 ②質量（空質量）：約 1250g

＊3. 性能及び安全に関する規格

1) 入口吸引圧力　　−53.3kPa ～ −80kPa
2) 吸引圧力調整範囲　0 ～ −53.3kPa
3) ボトル内容積　　1360±100mL（リユーザブル使用時）
4) フロート作動　　1200mL±100mL（リユーザブル使用時）

4. 原理

医療ガス配管設備の吸引アウトレットバルブ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。この吸引圧により汚物を吸い込み、キャニスタもしくはディスポライナー内に貯留する。貯留された体液が満杯になると吸引が停止する。
（ディスポーザブル使用時）

取扱説明書を必ずご参照ください。

汚物が凝固剤入りのフロートに触れるとフロート内部から凝固剤が流出し汚物が凝固される。

＊【使用目的又は効果】

病院の医療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】

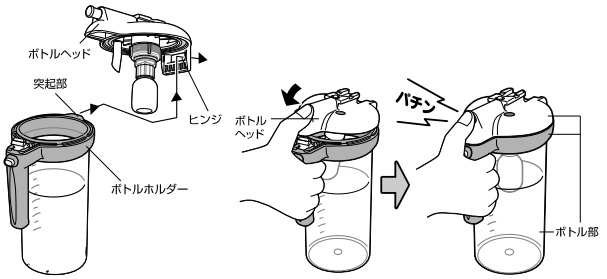
1－1. 使用準備(リユーザブル使用時)

1)キャニスターヘッドとキャニスターボトルのセット

①キャニスターホルダーの突起部をキャニスターヘッドのヒンジ窓に差し込む。

②キャニスターヘッドを「パチン」と音がするまで押し下げる。

（セット品をキャニスターセットと言う）



2)ネオ・コントローラーにキャニスターセットを接続する。

キャニスターヘッドのガイドとネオ・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。

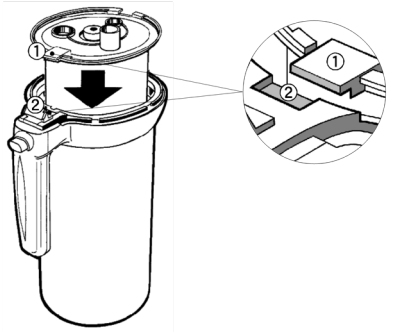
1－2. 使用準備(ディスポーザブル使用時)

1)ライナーをキャニスタにセット

①ライナーを用意する。 ライナーをポリ袋から出し伸ばす。

②本体のキャニスターヘッドを外しキャニスタにライナーを差し込む。

③ライナーの凸部とキャニスターホルダーの凹部を合せ差し込む。



2)キャニスターヘッドとキャニスターボトルのセット

①ボトルホルダーの突起部をキャニスターヘッドのヒンジ窓に差し込む。

②キャニスターヘッドを「パチン」と音がするまで押し下げる。

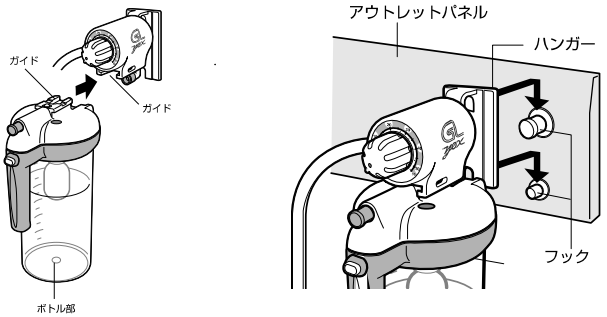
（セット品をキャニスターセットと言う）

3)ネオ・コントローラーにキャニスターセットを接続する。

キャニスターヘッドのガイドとネオ・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。

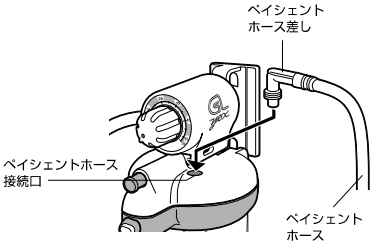
2. 操作方法

1)ネオ・コントローラーにキャニスターセットを接続した状態で、ネオ・コントローラー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)アダプターホースのアダプターを吸引アウトレットに差し込む。

3)ペイシェントホースをキャニスターヘッド又はライナー(ディスポーザブル使用時)に接続する。



4)吸引の開始

①ネオ・コントローラーのハンドルを時計方向に回転させ目盛「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。

②ハンドルを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、又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を「OFF」にする。

②使用後は速やかにキャニスターヘッドから又はライナー(ディスポーザブル使用時)からペイシェントホースを外し、キャニスターセットのグリップを握り、キャニスターヘッドの「カラーボタン」を押し、ネオ・コントローラーからキャニスターセットを外す。

3. 使用後の手入れ

1) 取り外したキャニスターセットはそのままの状態で、所定の汚物処理場所に運ぶ。

2)キャニスターセットを机上に置き、キャニスターホルダーのグリップを握り、「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(リユーザブル使用時)またはライナー(ディスポーザブル使用時)を廃棄する。この際、片手でキャニスターホルダーのグリップを握り、もう片方でボトルを支える(リユーザブル使用時)。

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、必要に応じてキャニスターボトル、キャニスターヘッド、キャニスターホルダー、フロートならびに周辺部品を洗浄及び消毒する。

4)ネオ・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参照のこと。

【使用上の注意】

1. 警告

1)ライナーとキャニスターボトル及びキャニスターヘッドは確実にセットすること(ディスポーザブル使用時)。

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)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。

4)ネオ・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。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。

5)ペイシェントホース及びアダプターホースは内径φ6mmを使用すること。

6)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。

2. 禁忌・禁止

1)ディスポーザブル使用時は、絶対にライナーをセットしない状態で使わないこと。

2)異常が確認されたライナー又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こと(ディスポーザブル使用時)。

3. その他の注意

1)ライナーセット時の注意(ディスポーザブル使用時)

①ライナーは確実にセットすること。

②ライナーの持ち運びの際、絶対に落とさないこと。

（けがをしたり、飛散した汚物などにより感染の原因になる場合があります。）

2)キャニスターセット時の注意

1) 移動及び設置時の注意

①キャニスターボトルとキャニスターヘッドの着脱は机上で、確実にセットすること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

②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、ネオ・コントローラーのハンドルが「OFF」であることを確認する。
③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。
④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。
⑤ペイシェントホースのホース差しはキャニスターヘッドもしくはライナー(ディスポーザブル使用時)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)キャニスターセットは手入れ後、各部品はよく乾燥させてから、すぐに使用しないときは、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)耐用期間:5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ります。
2)ホース類及びゴム製品は消耗品です。
**
(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差が生じ、場合によっては耐用期間に達する前に交換して戴くことがあります。)

【取扱い上の注意】

当製品を転倒及び落下等の衝撃を加えないでください。

＊【保守・点検に係る事項】

1. 安全及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、取扱説明書をご参照ください。

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共に、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及び蒸気滅菌をしないでください。
②本器ならびに周辺部品は、使用後に洗浄、消毒薬品による清拭及び浸漬消毒又は、洗浄後のエチレンオキサイドガス(EOG)滅菌方法で消毒・滅菌を行なうこと。
③薬液による洗浄・清拭及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致します。
④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、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、鉱物系油などの消毒薬品は使用しないでください。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。又、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致します。
⑥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してください。
⑦キャニスターボトルを長時間消毒薬に浸漬しないでください。浸漬時間は、消毒液の添付文書等を参照願います。
⑧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、又は破損の原因となります。
⑨キャニスター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。又、急激な温度変化は亀裂・破損の原因となります。
⑩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
グルコン酸クロルヘキシジン	ヒビテン・グルコネート(但しアルコール希釈不可)	○
	ヒビテン(但しアルコール希釈不可)	○
	ヒビスクラブ(但しアルコール希釈不可)	○
	マスキン液(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、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
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. キャニスターセットは清潔か、亀裂、キズが生じていないか。キャニスターボトルに亀裂、損傷及び変色、劣化、落下等による変形等がないか、汚れていないか、洗浄及び消毒されているか、目盛及び目盛線は確認できるかを目視にて確認する。 2. キャニスターヘッド及びキャニスターボトルに亀裂、傷及び変色、劣化、落下等による変形等がないか、汚れていないか、洗浄及び消毒されているか等を目視にて確認する。 3. ネオ・コントローラーハンドルの外観は清潔になっているか、亀裂、損傷及び変色、劣化等による変形等がないか等を目視にて確認する。 4. パッキン、ジョイント、シール A、キャニスターヘッド、ボトルパッキンにキズ、亀裂、変色などがないか等を目視にて確認する。 5. 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、洗浄及び消毒されているか等を目視にて確認する。
組付状態の点検	使用前	1. キャニスターヘッド、ネオ・コントローラー等の各部品を可動させ確実に組付されていることを確認する。 2. キャニスターセットの接続部分パッキン、ジョイント、シール A は正常に取り付けられているか、変形、劣化、亀裂はないか等を目視にて確認する。
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ことを手で回して確認する。
漏れ点検	使用前	1. ネオ・コントローラーにキャニスターセットを取り付けた状態で、アウトレットバルブに接続する。 2. ネオ・コントローラーのハンドルを「10」にして、ペイシェントホースの先端を塞ぎ吸引を開始し、キャニスターセットの接続部、パッキン、ジョイント、シール A 等の各接合部及び各ホースの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、音のする疑わしい箇所にブラシ又は筆で石けん水を塗布する。 漏れが有れば石けん水は吸い込まれる。

取扱説明書を必ずご参照ください。

操作性	使用前	1. ネオ・コントローラーのハンドルがスムーズに回転し、吸引圧がスムーズに調整できることを確認する。 異常が認められたら絶対に使用しないこと。修理は弊社又は納入業者に依頼してください。 2. キャニスターヘッドを開閉し、動作がスムーズに行えるか確認する。 3. アダプターが確実にセット出来ることを確認する。
消毒	必要に応じて	1. キャニスターボトル、キャニスターヘッドなど、キャニスタ全体ならびに周辺部品は、使用後に速やかに洗浄を行う。必ず消毒薬による洗浄及び消毒を実施してください。 100℃を超える温度での洗浄及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。
清潔性	必要に応じて	1. キャニスターボトル、キャニスターヘッドなどキャニスタ全体は清潔になっているか、又、洗浄及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、汚れがないことを目視で確認する。 2.ネオ・コントローラーハンドル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、汚れがないことを目視で確認する。

2)安全及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にのっとり実施すること。

4. 定期点検について
1)定期点検は6ヵ月に1度を目安に行ってください。
製造年月が古いもの、又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ジョイント、シール A(変形、劣化、亀裂)
②ペイシェントホース及びホース差し(変色、硬さ、変形)
③ボトルパッキン(変形、劣化、亀裂)

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、又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致します。
2)特にジョイント、シールA、ボトルパッキン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、製造販売元又は修理業者(薬事法上の許認可を持っている)で、行ってください。

7. 修理及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)修理及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い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。