＊＊ 2024 年　7 月（第 4 版）
＊　 2021 年　7 月（第 3 版）

届出番号　10B2X00014C00009

類別：機械器具（32）医療用吸引器
真空吸引器　一般医療機器　36778000

特定保守管理医療機器　ヨックス S401D

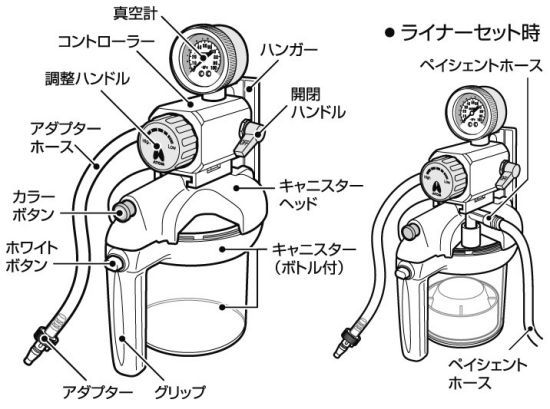
【禁忌・禁止】

- 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。）
- 本器専用の「アトムディスポライナー」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。）
- 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。）
- 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。（正常な機能や安全を保てなくなる。）
- 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。）
- キャニスターの取り付け、取り外しおよび持ち運びの時、キャニスターを落とさないこと。（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。）
- コントローラーの調整ハンドルを反時計方向に回転させ真空計の目盛「15」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。）
- ライナー内の汚物がキャニスターの「Full」目盛りになる前に吸引を中止すること。（満杯まで吸引すると、医療ガス配管設備およ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。）
- 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、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、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。）
- 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・構造及び原理等】

本品は、販売名「アトムディスポライナー」
（届出番号 13B1X00009000112）をセット使用する吸引器である。

1. 形状



「アトムディスポライナー」セット時

2. 寸法及び質量
　寸法：幅 136 ×奥行き 203 ×高さ 327mm
　質量（空重量）[g]：標準セット約 1140g
　ライナー実容積：500 ± 100[mL]

3. 性能及び安全性に関する規格
　1) 目盛範囲　　0 ～ － 100kPa（最小目盛 5kPa）
　2) 入口吸引圧力　　－ 53.3 ～ － 80kPa
　3) 吸引圧力調整範囲　　0 ～ － 80kPa

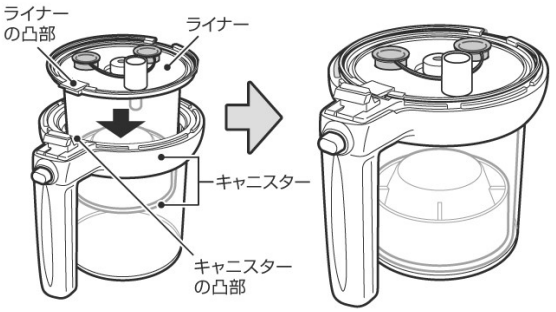
4. 原理
　医療ガス配管設備の吸引アウトレットからアダプターを介して導かれた吸引圧力は、コントローラーにより所要の吸引圧力に調整される。この吸引圧により汚物を吸い込みライナー内に貯留する。

【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。

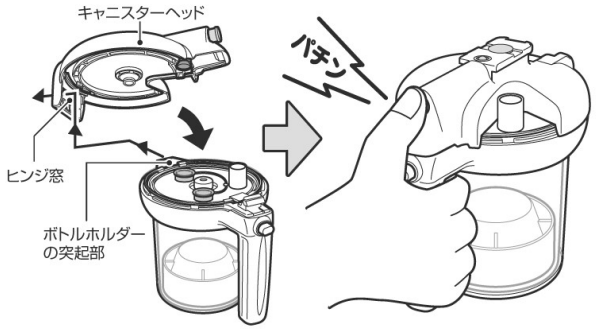
【使用方法等】

1. 使用準備
　1）ライナーをキャニスターにセット
　①ライナーを用意する。
　②本体のキャニスターヘッドを外しキャニスター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。

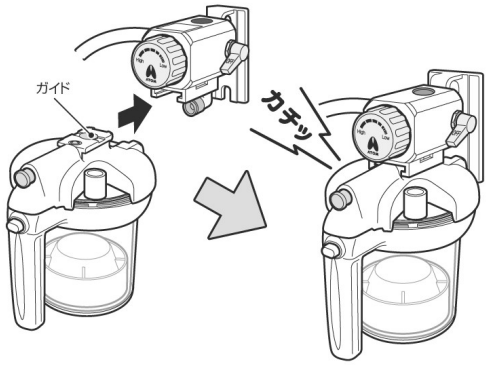


　2）キャニスターヘッドとキャニスターのセット
　①キャニスターホルダーの突起部をキャニスターヘッドのヒンジ窓に差し込む。
　②キャニスターヘッドを「パチン」と音がするまで押し下げる。（セット品をキャニスターセットと言う）

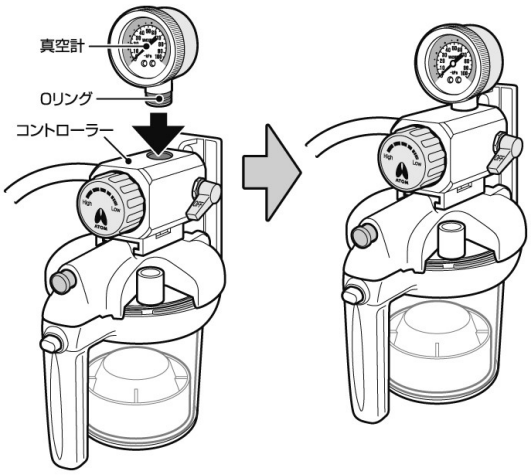
取扱説明書を必ずご参照ください



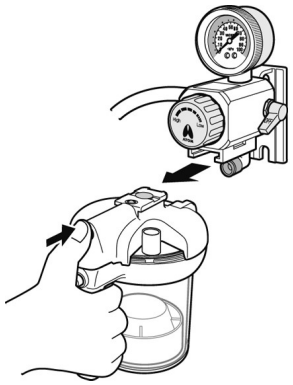
3）コントローラーにキャニスターセットを接続する。
①キャニスターヘッドのガイドとコントローラーのガイドを合せ、「カチッ」と音がするまでスライドさせる。



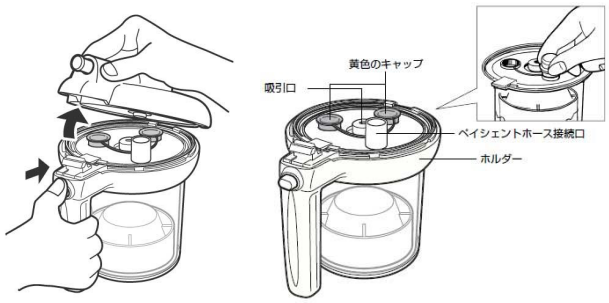
②コントローラー上部の穴に真空計を差込み取り付ける。



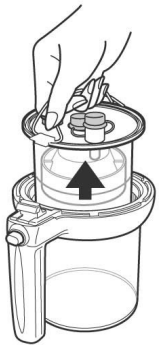
2. 操作方法
1）コントローラーにキャニスターセットを接続した状態でコントローラー背面のハンガーをアウトレットパネルに取り付ける。
2）一次側ホースのアダプターを吸引アウトレットに差し込む。
3）ペイシェントホースをライナーに接続する。
4）吸引の開始
①コントローラーの開閉ハンドルを ON 側（上側）の止まるところまで強く廻し、全開にする。
②コントローラーの調整ハンドルを反時計方向に回転させ、吸引を開始する。
③ペイシェントホースを閉塞させ、真空計の目盛を「15」程度に設定し、ペイシェントホースの先端に親指の腹をあて吸引ができるか確認する。
④ペイシェントホースを閉塞させ、調整ハンドルにより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、または短時間使用しないときにはコントローラーの開閉ハンドルを下げて「OFF 側」に戻すか、調整ハンドルを「LOW」側いっぱいに戻す。
②使用後は速やかにライナーからペイシェントホースを外す。グリップを握って「カラーボタン」を押し、コントローラーからキャニスターを外す。



3. 使用後の手入れ
1）ホワイトボタンを押して、キャニスターヘッドを外す。
2）ライナーの「吸引口」と「ペイシェントホース接続口」を附属の黄色のキャップでしっかりと密閉する。



3）ライナーの吊り手を持って、キャニスターから取り出し所定の処理場所に運ぶ。



4）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。 直ちに汚物を除去し、必要に応じてキャニスター、キャニスターヘッド、ならびに周辺部品を洗浄及び消毒する。

【使用上の注意】

1. 警告
1）ライナー及びキャニスター、キャニスターヘッドは確実にセットすること。
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）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。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。
吸引が弱いと感じた場合、当社へご相談ください。
5）コントローラーの吸引圧設定はペイシェントホースを閉塞させて行なうこと。ペイシェントホースを閉塞せずに吸引圧設定を行なうと、実際の吸引時に生じる吸引圧は設定圧よりも高くなります。
6）高い吸引圧力で吸引しているとき、急激な管路の閉塞・開放（ホースをつまんだり、離したりする。）を繰り返すと真空計の針が狂う場合があります。
7）使用中に真空計の針が振れることがありますが､故障ではありません。
8）ペイシェントホース及びアダプターのホースは内径φ６mmを使用すること。
9）１つのアウトレットバルブでは１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。

取扱説明書を必ずご参照ください

2. 禁忌・禁止
1）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。

3. その他の注意
1）ライナーセット時の注意
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キャニスター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。
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、コントローラーの調整ハンドルが「OFF」であることを確認する。
③一次側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ライナー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）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すること。
3）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）耐用期間：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。

＊＊（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. 安全およ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、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および浸漬消毒または、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漱ぎ洗いし、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）（文章削除）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。また、滅菌装置の取扱説明書に従い、滅菌処理をすることおすすめします。
⑥真空計、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。
⑨キャニスターの耐熱温度は 100℃以下です。100℃を超える温度での洗浄・消毒はおこなわないでください。また、急激な温度変化は亀裂・破損の原因となります。
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、アルコール稀釈不可）	○
	ヒビテン（但し、アルコール稀釈不可）	○
	ヒビスクラブ（但し、アルコール稀釈不可）	○
	マスキン液（但し、アルコール稀釈不可）	○
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１日１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. キャニスターは清潔か、亀裂、キズが生じていないか。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する。 2. キャニスターヘッドおよびキャニスターに亀裂、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等を目視にて確認する。 3. コントローラー、調整ハンドルの外観は清潔になっているか、亀裂、損傷および変色、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、洗浄およ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、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。

取扱説明書を必ずご参照ください

漏　れ 点　検	使用前	1. キャニスターにライナーをセットした状態で、アウトレットバルブに接続する。 2. コントローラーのハンドルを「15」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等の各接合部および各ホースの接続部に漏れが無いことを確認する。 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また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。
操作性	使用前	1. 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. キャニスター全体ならびに周辺部品は使用後には速やかに洗浄を行う。必ず、消毒薬による洗浄および消毒を実施してください。100℃を超える温度での洗浄および蒸気滅菌はしないこと。 2. 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、キャニスターヘッドなどは清潔になっているか、また、洗浄およ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にて確認する。 2. 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にて確認する。

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、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（変形、劣化、亀裂）
②シールＡ（変形、劣化、亀裂）
③ペイシェントホース及びホース差し（変色、硬さ、変形）
④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、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、パッキン、シールＡ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（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。
あらかじめご了承願います。

【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