

【警告】

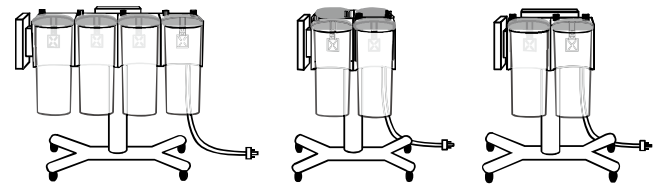
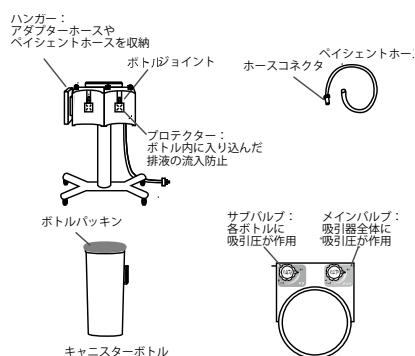
凝固剤を投入する時、コネクションチューブを操作する時は、メインバルブ及びサブバルブを「OPEN」にして行なうこと。(ライナー内の排液がコネクションチューブの先から流れ出ることがあります。また、排液が漏れた場合、危険なので、外したコネクションチューブは人のいる方に向けないこと。)

** 【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「ヨックスディスポホープ用ライナー」(「ヨックスディスポホープ用ライナー O」)を使用すること。他社製品は使用できません。(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、ボトルなどが破裂し、けがの原因となります。)
- * アダプターホースをアウトレットバルブへの接続前に必ずアダプタ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り感染の可能性があります。)
- * ライナー内の汚物が最大目盛(2L・3.5L)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。)
- * ライナー、ペイシェントホース及びホースコネクタは少なくとも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。(感染の原因となります。)
- * 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からライナーを外す時や運搬の時は、コネクションチューブを持たないこと。(コネクタとチューブが分離し、排液が飛び出ることがあります。)
- * 消毒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。(医療ガス配管設備及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。)
- * 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。(排液が飛散する恐れがあります。)
- * 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。)
- * ライナーはディスポザブル製品です。(ライナーの再利用は絶対にしないこと。)

** 【形状・構造及び原理】

本品は、一般的名称:吸引器用キャニスタ 販売名「ヨックスディスポホープ用ライナー」(届出番号10B2X00014A00007)、販売名「ヨックスディスポホープ用ライナー O」(届出番号13B1X00009000107)と共に使用する吸引器である。



パノラマタイプ 4 連

サークルタイプ 4 連

2 連

(排液量最大 14L 吸引可能) (排液量最大 14L 吸引可能) (排液量最大 7L 吸引可能)

1. 寸法及び質量

タイプ	寸法 (幅×奥行×最大高さ)	重さ
2 連(2L,3.5L)	404×306×731mm	約 7kg
パノラマタイプ 4 連(2L,3.5L)	640×306×731mm	約 10kg
サークルタイプ 4 連(2L,3.5L)	404×410×731mm	約 10kg

※1~4 個のボトルを組み合わせて吸引する排液量が調整可能である。

2. 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ホースを介して、本器に吸引圧が導かれる。本器に吸引器用キャニスタをセットすることにより、体液等の汚物を吸引、貯留させることが可能となる。

* 【使用目的又は効果】

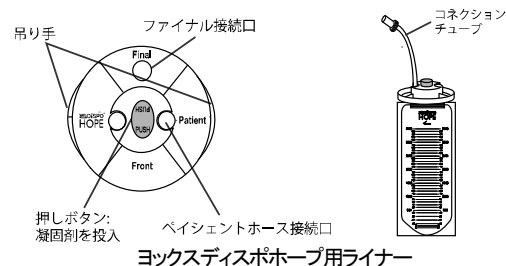
本品は吸引器用キャニスタと共に、病院の医療ガス配管設備から供給される吸引圧を利用して、汚物吸引を目的とする真空吸引器である。

【使用方法等】

操作方法または使用方法等の詳細については、取扱説明書をご参照ください。

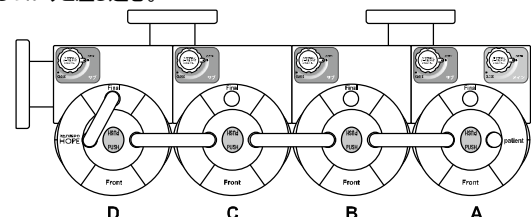
1. 使用準備

- 必要に応じた形状のキャニスタを準備する。
- ライナーをセットする。
 - プロテクターに汚れがないことを確認する。
 - ライナーを用意する。
 - ライナーのテープを剥がさずに、ライナーを伸ばしてボトルへ差し込む。
 - ライナーの目盛や、ライナー上蓋の「Front」の刻印が正面になるよう位置を調整する。

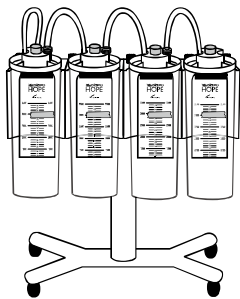


3) ライナーを連結する。

- ライナー(A)のコネクションチューブを次のライナー(B)の吸引口に根元までしっかりと差し込む。



- ②後は(B)から(C)、(C)から(D)と連結する。連結の最後のライナーのコネクションチューブはファイナル接続口に差し込む。



2. 操作方法

- 1) アダプターホースを吸引アウトレットに接続する。
- 2) ペイシェントホースをライナー(A)のペイシェントホース差し口に接続する。
- 3) ペイシェントホースの先端で吸引できることを確認する。

確認方法

- ①メインバルブを「OPEN」に合わせる。
- ②各ボトルのサブバルブの目盛を「OPEN」に合わせ、キャニスターボトル内のライナーに吸引圧が作用し、ライナーがボトルに沿って膨らむことを確認する。
- ③ライナーが膨らまない場合は、部品を確認し再度セットする。
- ④ペイシェントホースの先端で吸引ができることを確認してから吸引を開始する。

4) 吸引の開始

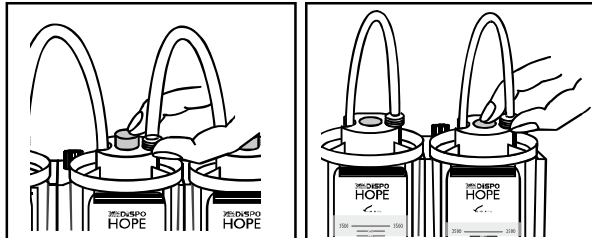
メインバルブ及びサブバルブを「OPEN」に合わせ、ペイシェントホースの先端から吸引する。

5) 吸引の中断及び停止

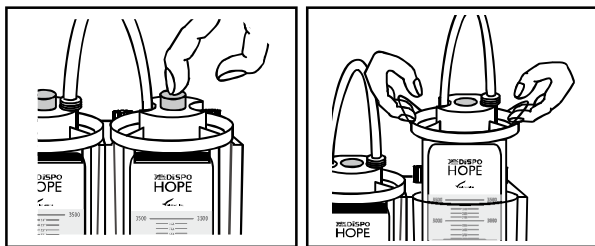
- ①吸引器全体の吸引を停止させるときは、メインバルブを「CLOSE」に合わせる。
- ②各ボトルの吸引を停止させるときは、サブバルブを「CLOSE」に合わせる。
- ③使用後は速やかにライナーからペイシェントホースを外し、ライナーの廃棄を行う。

3. ライナーの処理(廃棄処理)

- 1) メインバルブ及びサブバルブを「OPEN」に合わせる。
- 2) 廃棄するライナーのコネクションチューブをペイシェントホース接続口に差し替える。



- 3) 廃棄するライナーの押しボタンを押し、凝固剤を投入する。
- 4) サブバルブを「CLOSE」にし、ライナーの吊り手を持ってボトル内のライナーを抜き取る。



- 5) ライナーを適合する法規に従って廃棄する。

4. 使用後の手入れ

- 1) 汚物が付着したままでは放置しないこと。汚物が固化し、洗浄し難くなると共に故障の原因になる場合がある。必要に応じて、キャニスタ、ボトルジョイント、ボトルパッキンを洗浄及び消毒する。
- 2) メインバルブ及びサブバルブは精密な構造の為、内部の洗浄及び消毒はしないこと。
- 3) 薬液の選定は表1を参照してください。

【使用上の注意】

1. 警告

- 1) ライナー連結時のコネクションチューブは奥まで差し込むこと。

- 2) キャニスターボトル、ライナーは確実にセットすること。
- 3) 連結の最後のライナーまたは単独使用ライナーは必ず新品を使用すること。
- 4) 連結の最後のライナーまたは単独使用のライナーのコネクションチューブは、必ずファイナル接続口に差し込むこと。
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) 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) 本器は、ディスプレイのライナーをセットして使用するディスプレイ用吸引器です。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こと。

3. その他の注意

1) プロテクターの注意

プロテクターに汚れないことを確認すること。汚れがある場合は吸引不具合の原因になる場合があります。新品と交換してください。

2) 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。)
- ③ペイシェントホースのホースコネクタはライナーに確実に接続すること。

3) キャニスターセット時の注意

- ①吸引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。
- ②アダプターホース先端の吸引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。
- ③アウトレットバルブにアダプターホースを接続する前にメインバルブが「CLOSE」であることを確認する。
- ④アウトレットバルブへアダプターホースを接続するときはアダプターのピン位置を合わせ「カチッ」と音がするまで確実に差し込むこと。

4) 廃棄

- ①使用済みのライナー、または吸引器に使われている部品などを廃棄処分する場合は、適合する法規に従って、廃棄すること。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) キャニスタ本体は手入れ後、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) ライナーは段ボールや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) キャニスタ

- 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。
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年数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】

1. 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、表2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、弊社また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。弊社また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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＊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℃を超える熱湯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・滅菌を行うこと。
- ③ 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、次亜塩素酸ナトリウム、アルコール系、植物油系、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)滅菌を行う場合には、滅菌処理の温度を100℃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、滅菌処理することをおすすめします。
- ⑥ メインバルブ及びサブバルブは精密な構造の為、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ってください。
- ⑦ 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、亀裂または破損の原因となります。
- ⑨ 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。
- 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してください。たわしやブラシのような硬いものでの洗浄は、表面に傷が付きまし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)	○
	ピスキラ(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	ステリハイト・サイテックス	○
クレゾール		×
塩酸アルキルジアメチルグリシン	テコ51	×
	アノ300	×
アルコール	メノール・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、目視にて確認する。 2. メインバルブ及びサブバルブの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。 3. ボトルパッキン、ボトルジョイント、プロテクターに傷、亀裂、変色などがないか等を目視にて確認する。 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. メインバルブ及びサブバルブを可動させ、確実に組付されていることを確認する。 2. スタンド、キャニスターボトルが正常に取り付けられているか、緩み、かたつきなどがないことを確認する。 3. ボトルパッキン、ジョイント、フィルター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。 4. プロテクターに汚れがないことを目視にて確認する。
接続部の点検	使用前	スタンド接続部など、ねじ固定部分に緩みがないことを手で触れて確認する。
漏れ点検	使用前	1. アダプターホースをアウトレットに接続し、ライナーをボトルにセットする。 2. メインバルブ及びサブバルブのハンドルを「OPEN」にして、パシエントホースの先端を塞ぎ吸引を開始し、ボトルパッキン、ジョイント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。 漏れが有る場合は、「シュー」と音がする。
操作性	使用前	1. メインバルブ及びサブバルブのハンドルがスムーズに回転し、吸引力がスムーズに作用することを確認する。 異常が認められたら絶対に使用しないこと。修理は弊社または納入業者に依頼してください。 2. アダプターホース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. ボトル、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。 消毒薬による洗浄及び消毒を実施する場合は、表1を参考にすること。また、100℃を超える熱湯での洗浄及び蒸気滅菌はしないこと。 2. メインバルブ及びサブバルブは精密な構造の為、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. ボトル、スタンドなどのキャニスター全体は清潔になっているか、また、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にて確認する。 2. メインバルブ及びサブバルブの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カ月に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きますので、下記項目を含めて、定期点検してください。

- ① ボトルジョイント(変形、劣化、亀裂)
② パシエントホース及びホースコネクタ(変色、硬さ、変形)
③ ボトルパッキン(変形、劣化、亀裂)
④ プロテクター(汚れ)

2) 定期点検は、弊社また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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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。
- 2) 特にボトルジョイント、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) プロテクターは吸引雰囲気により汚れ・劣化する場合があります。汚れや劣化がある場合は吸引性能を維持することが出来ません。早めの交換をおすすめ致します。
- 4) 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(薬事法上の許可を持っている)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

- 1) 修理及び点検などで本器を戻される場合には、消毒また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。

【保証期間】

お買い上げいただいた日から1年間(消耗品を除く)

【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
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