

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)  
**ヨックスディスポミカン用ライナー**

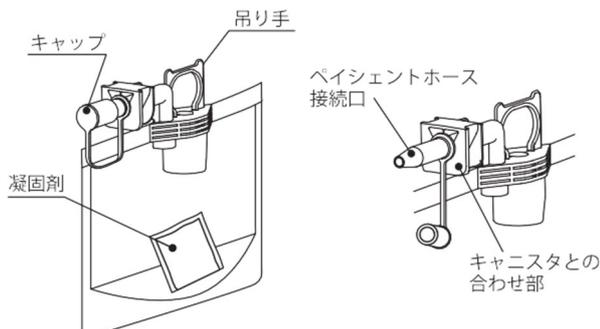
**再使用禁止****【禁忌・禁止】**

1. 再使用禁止。[感染防止のため]
2. 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るため]
3. 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ある。他には使用しないこと。[正常な機能や安全を保てなくなるため]
4. 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、固形化させる排液収集バッグである。それ以外の用途には使用しないこと。[再使用は行わないこと。感染の原因となるため]
5. 本品は樹脂製品である。穴を開けたり、高温にさらしたりしないこと。[飛散した汚物などにより感染原因となる恐れがあるため]
6. ベイシエ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るため]
7. 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る。[医療ガス配管設備及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る]
8. 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るため]
9. 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る]

**【形状・構造及び原理】**

本品はバッグ及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：53 ± 10g
- 4) 梱包数量：48 個

## 2. 性能

入口吸引圧力 0kPa ~ -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

液等の汚物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】**

本品は、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 の使用方法是ヨックスディスポミカン S801 取扱説明書及び添付文書を参照すること。

1. 使用準備
  - 1) ライナーを準備する。
  - 2) OPEN ボタンを押し、キャニスタを開く。
  - 3) ライナーをセットする。(ライナーセット後、ライナーに巻かれている帯は必ず外すこと。ライナーが正常に開かないため。)
  - 4) キャニスタを閉じる。(カチッというまで確実に閉じること。)
  - 5) ライナーのキャップを外す。
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する。
  - 2) ライナーを膨らませた後、ベイシエントホースをライナーに取り付ける。(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る。ライナーが十分に膨らんだあとは、調整圧力を戻す。)
  - 3) ベイシエ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、吸引を開始できる。
  - 4) 吸引が終了したら、ベイシエントホースを外し、ライナーのキャップを取り付ける。その後、コントローラーの圧力調整ハンドルを「OFF」にする。
  - 5) OPEN ボタンを押し、キャニスタを開き、ライナーを取り出す。

## 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、所定の場所へ廃棄すること。
- 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うこと。

**【使用上の注意】**

1. ライナーをキャニスタに確実にセットすること。ライナーセット後、ライナーに巻かれている帯は必ず外すこと。(正常な機能や安全が保てなくなるため。)
2. ライナー内の排液は 1000mL を超えないよう吸引を停止すること。(満杯まで吸引すると、医療ガス配管設備およびアウトレットバルブが排液により汚染されることがある。)
3. 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すること。
4. ホース類の抜き差しは、無理な力を掛けないこと。
5. ベイシエントホースおよびアダプターホースの内径はφ6mm以上のもを使用すること。
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こと。(吸引器の落下やライナーが裂け、中の排液が飛散し、汚染する恐れがあるため。)

7. 吸引後のライナーの持ち運びの際、絶対に投げたり、落としたりしないこと。(飛散した排液などにより感染の原因となる場合があるため。)
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こと。
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ること。ライナーの重みでキャニスタが勢いよく開く場合があるため。
10. キャニスタの着脱はヨックスデスポミカン S801 取扱説明書をよく読むこと。

#### 【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すること。
- 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恐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年となる。(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としたり、衝撃を加えないこと。
2. ライナーは引きずったりしないこと。(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る。)
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こと。

#### 【保守・点検に係る事項】

1. 亀裂、損傷及び変色、劣化、落下等による変形等がないか目視で確認する。
2. 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。

#### 【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 : 株式会社小池メディカル

電 話 : 03-5662-6605(代)