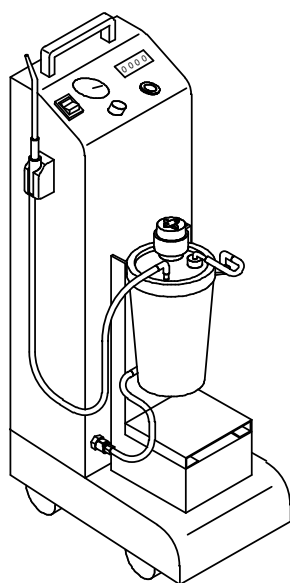


医療用吸引器
特定保守管理医療機器 i サクション

取扱説明書

医療機器承認番号
22000BZX01022000

安全にお使いいただくために必ずお読み下さい。



このたびは、『特定保守管理医療機器 i サクション』をご購入いただきまして、誠にありがとうございます。

- ご使用になる前に、本取扱説明書の ⚠ 禁忌・禁止、⚠ 注意をよくお読みいただき正しくご使用ください。
- この取扱説明書は、いつでも使用できるように大切に保管し、わからない時は再読してください。




正しく使って効率アップ

■安全上のご注意	3～4
■医療用電気機器の安全および危険防止のための使用上の注意事項	5
■輸送及び保管に関する環境条件について	6
■廃棄について(環境保護)	6
■概要	6
■各部名称	7
■使用方法	8
■着脱可能な部品(消耗品)	9
■着脱可能な部品の着脱方法(消耗品の交換方法)	
i バックの交換方法	9～10
バイオフィルタの交換方法	11
ヒューズの交換方法	11
■清掃方法	
キャニスターホルダ、ロードセル台の清掃	12
外科用チップの滅菌	13
■日常点検・定期点検	13
■トラブルシューティング	14
■仕様	15
■アフターサービス	16



安全上のご注意

本取扱説明書ではお使いになる人や他の人への危害、財産の損害を未然に防止するため必ずお守りいただく内容を次のように説明しています。

- 安全に関わる注意事項を、その危険の大きさの程度によって、次のように区分して説明しています。

 警告	この表示の内容を無視して、誤った取り扱いをすると「使用者が死亡または重傷を負う可能性が想定される内容」を示しています。
 禁忌・禁止	「特別な事情により本医療機器を適用すべきでない患者についての情報」、 「使用目的や適応患者等、製造販売業者の責任範囲を超える不適切な使用方法」、 「併用してはならない医療機器」を示しています。
 注意	この表示の内容を無視して、誤った取り扱いをすると「使用者が傷害を負う可能性が想定される内容や物的損害が想定される内容」を示しています。

- お守りいただく内容の種類を、次の表示で区分して説明しています。

	してはいけない禁止事項を示しています。
	必ず実行していただく強制・指示事項を示しています。



禁忌・禁止



禁止

- ・ 有機溶剤（レジン液、アルコールなど）を吸引しないこと。
[有機溶剤により火災などを引き起こす可能性があるため。]
- ・ 医療用吸引器の使用目的以外には使用しないこと。

 **注意**

<p> 禁止</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・採血用に使用しないこと。 ・1時間以上の連続使用はしないこと。 ・長時間の密閉運転はしないこと。 ・外科用チップを外した状態または、当社以外の外科用チップと組み合わせて使用しないこと。 ・キャニスター(捕集瓶)ホルダまたはロードセル台に10kg以上のものを載せたり、衝撃を加えたりしないこと。 ・ドライバおよび工具等を使用しての「分解」は絶対にしないこと。 ・定格不足の延長電源コードは使用しないこと。(定格100V-15A アース付き) ・不具合状態での使用はしないこと。 ・機器の改造および分解はしないこと。 ・未整備状態での使用はしないこと。 (未整備状態とは、定期点検や日常点検を行っていない状態を言う)
<p> 指示</p>	<ul style="list-style-type: none"> ・電源コンセントは、100V、15A以上のアース付き専用コンセントを直接使用すること。 (他の予備コンセントからの接続や他の機器との同時接続(たこ足配線)は、容量不足となり危険です。) ・点検・清掃・ヒューズ交換及び長時間使用しない際には電源プラグをコンセントから取り外すこと。 ・iバックの赤いエルボはキャニスターに、ホースセットの白いエルボはiバックに取り付けること。 ・真空圧を必ず確認し、ボリューム調節すること。 ・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者において使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。(本製品から発せられる電磁波によりペースメーカ又は除細動器の機能に障害を与えるおそれがある。)

☆下記の原因により生じた故障・損傷につきましては、当社では責任を負いかねますのでご了承下さい。

- ① 当社または当社の指定した業者以外による改造・保守および修理
- ② 当社が納入した製品以外の他社製品が原因で、当社の製品が受けた故障・損傷
- ③ 当社指定の純正部品以外の補修部品の使用による改造・保守・修理
- ④ この取扱説明書に記載されている注意事項や操作方法を守らなかった場合
- ⑤ この取扱説明書に記載されている電源・設置環境など、本製品の使用条件を逸脱した周囲条件による場合
- ⑥ 火災・天災(地震・水害・落雷等)の場合

1. 歯科医師及びスタッフ以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには次の事項に注意すること。
 - ①水のかからない場所に設置すること。
 - ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。”
 - ③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - ④化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に設置しないこと。
 - ⑤電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - ⑥アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前に次の事項に注意すること。
 - ①アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - ②全てのコードの接続が正確でかつ安全であること。
 - ③電源プラグに異常な発熱がないこと。
 - ④電源コードに亀裂や損傷がないこと。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - ①機器全般に異常のないこと絶えず監視すること。
 - ②機器に異常が発見された場合には機器の動作を止めるなど、適切な措置を講ずること。
 - ③機器に患者が触れることがないように注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - ①定められた手順により操作スイッチ等を使用前の状態に戻した後電源を切ること。
 - ②コード類の取り外しに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - ③感電防止のため、濡れた手、およびコードを持ってのプラグの抜き差しは絶対に行わないこと。
6. 故障した時は勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 異常音がした場合は使用しないこと。
9. 保守点検
 - ①清掃方法
本取扱説明書【清掃方法】を参照。
 - ②しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動する事を確認すること
 - ③使用中に異常が感じられた場合は、コンセントから電源コードを外し、購入先または当社まで連絡すること。

本装置使用中に異常が感じられた場合は、コンセントから電源コードを外し、購入先または当社まで連絡すること。

輸送及び保管に関する環境条件について

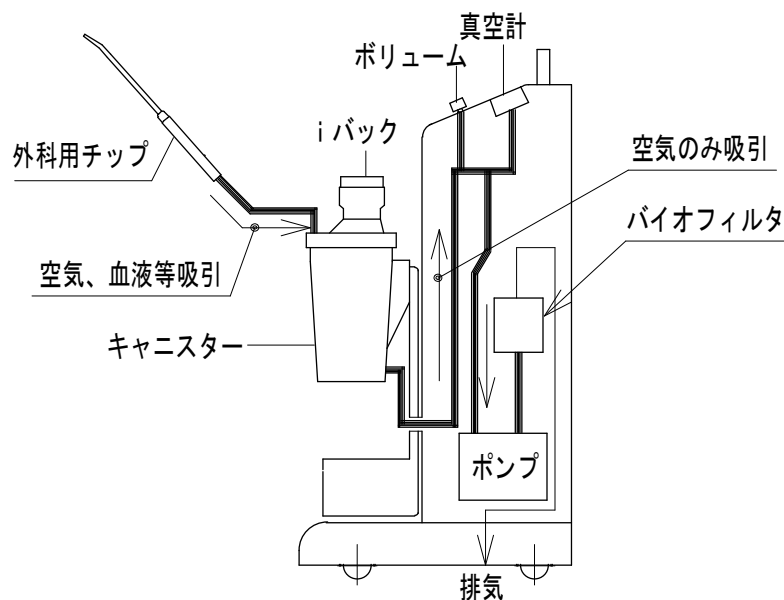
1. 水や溶剤がかからないように保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃(輸送時含む)など安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 周囲温度範囲 $-10^{\circ}\text{C}\sim 40^{\circ}\text{C}$ 、相対湿度 20%~90%(非結露)の範囲で保管すること。

廃棄について(環境保護)

本製品、又は付属品を廃棄する場合は、環境への影響を制御するために、血液や病原微生物等が付着している恐れがある為、感染性廃棄物として滅菌消毒を行った上で、特別管理産業廃棄物の取得許可を取得している業者に処理委託を行うか、購入先又は当社までご連絡下さい。

概要

◇本機は、小手術における、口腔内の血液等を吸引し、iバックに回収する装置です。



◇吸引された血液等が i バックに集められ、空気がポンプに吸引されます。

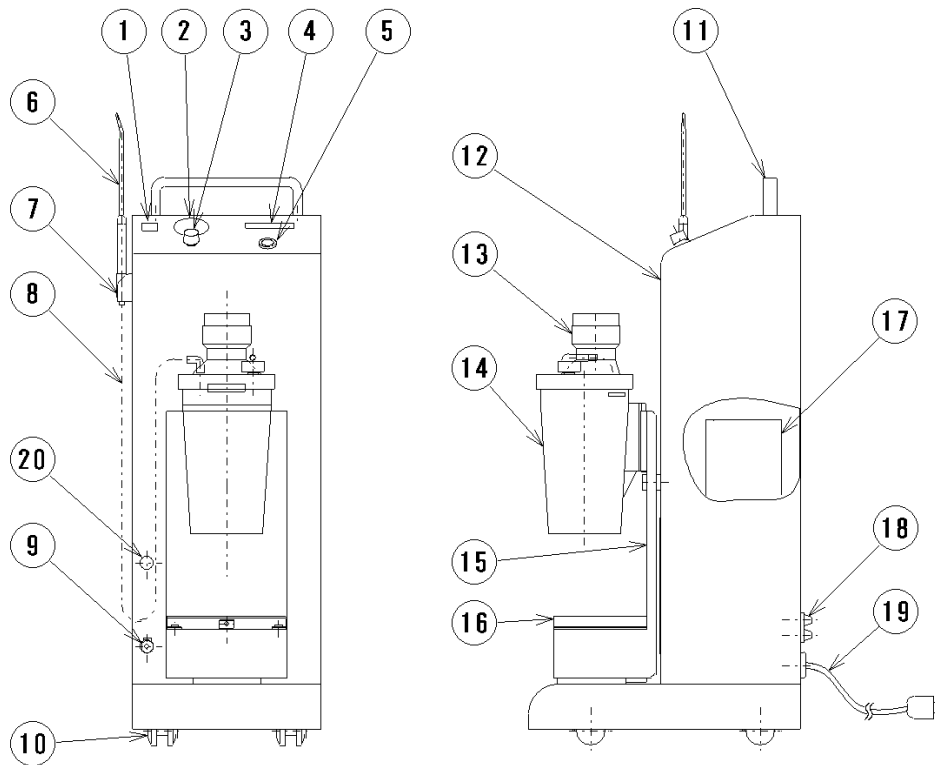
◇真空ポンプ排気側のバイオフィルタにより $0.3\mu\text{m}$ 以上の粉塵が 99.97%以上取り除かれ排気されます。

◇また、吸引された血液等の量が一目でわかるように、セパレータゲージにデジタル表示されます。

$100\text{g}\doteq 100\text{ml}$

◇キャニスター内の i バックにより手を汚さずにディスプレイ方式で交換できます。

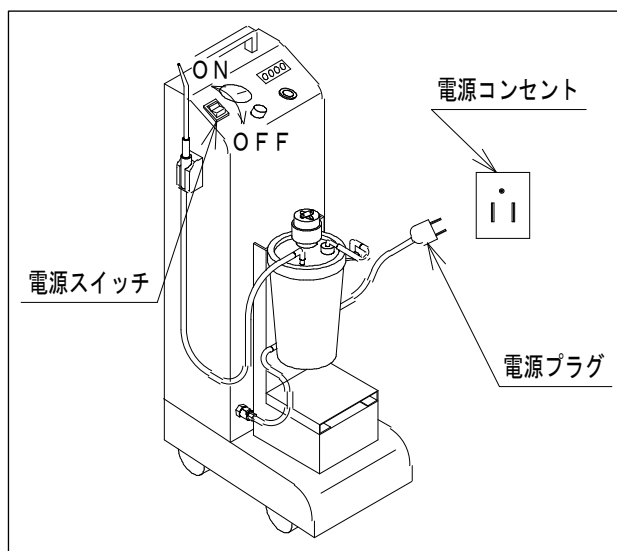
各部名称



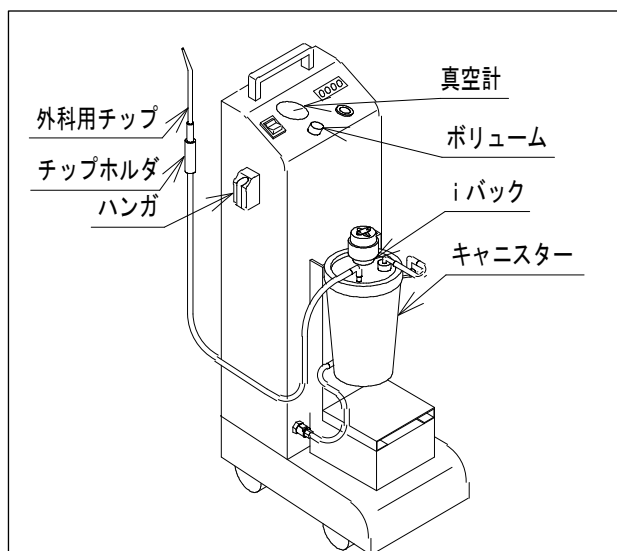
番号	名 称	数 量	備 考
1	電源スイッチ	1	
2	真空計	1	0~100kPa
3	ポリウム	1	
4	セパレータゲージ	1	
5	リセットボタン	1	0 調整用
6	外科用チップ	1	
7	ハンガー	1	
8	ホースセット	1 (予備 1)	
9	ホースソケット	1	
10	キャスター	4	

番号	名 称	数 量	備 考
11	取手	1	
12	本体	1	
13	iバック 1L	1 (予備 1)	
14	キャニスター1L	1	
15	キャニスターホルダ	1	
16	ロードセル台	1	
17	バイオフィルタ	1	
18	ヒューズホルダ、ヒューズ	2	5A
19	電源コード	1	
20	異常ランプ	1	

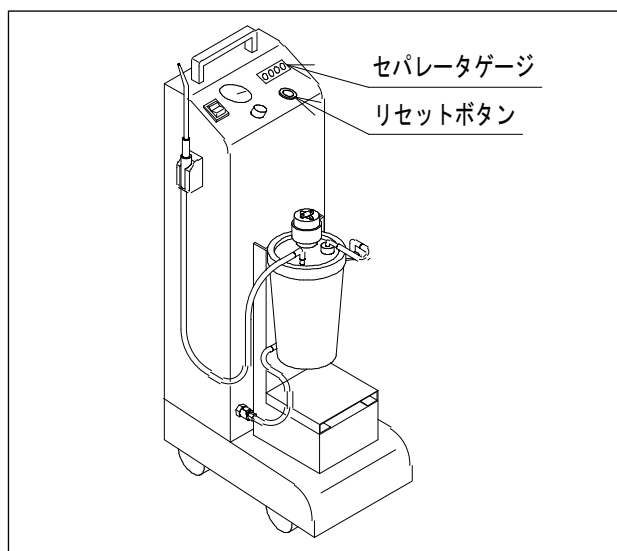
使用方法



1. パネル面の電源スイッチが OFF になっていることを確認し、電源プラグを AC100V・15A アース付き専用コンセントに差し込みます。



2. 電源スイッチを ON にして下さい。
3. チップホルダをハンガーから外すと、外科用チップから吸引しはじめます。
4. ポリリュームで圧力調整を行ってから、使用して下さい。
5. iバックがいっぱい(約 1L)になると、iバック内のフローストッパーにより、外科用チップからの吸引は止まります。この時ポンプは作動しています。チップホルダをハンガーに掛けると、ポンプは停止します。



6. iバック内の吸引量がセパレータゲージに表示されます。必要に応じて、リセットボタンを押し、0 調整を行って下さい。

重量換算 100g \doteq 100mL でセパレータゲージを表示しています。

⚠ 注意



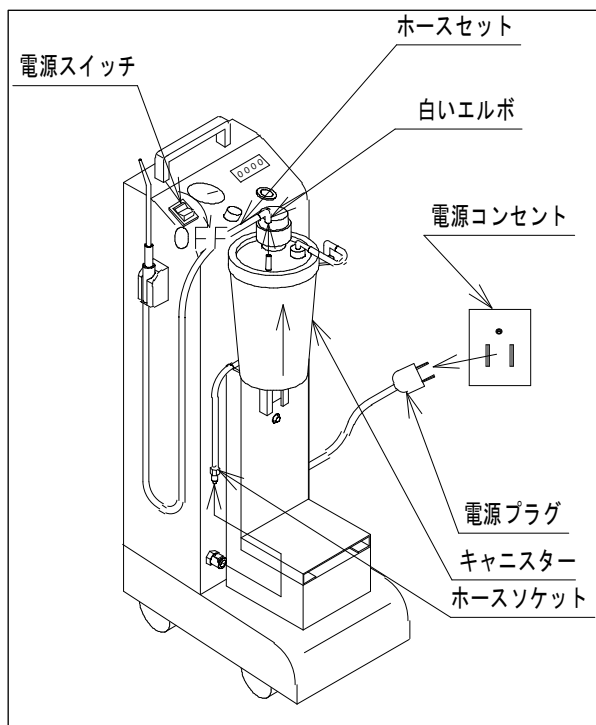
指示

- ・キャニスターホルダ、ロードセル台に 10kg 以上の物を載せたり、衝撃を加えたりしないこと。

着脱可能な部品 (消耗品)

- 外科用チップ
- フローストッパー
- i サクション用ホース (5 本)
- i バック 1L (5 個入)
- i サクション用捕集ビン (キャニスター1L1 個、i バック 1L1 個)

着脱可能な部品の着脱方法 (消耗品の交換方法)



i バックの交換方法

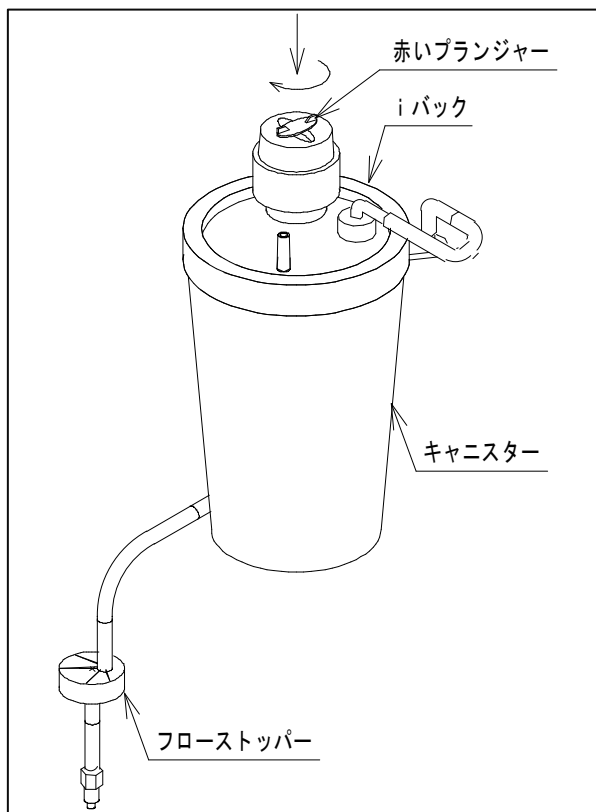
1. 電源スイッチを OFF にし、電源プラグを電源コンセントから抜きます。
2. キャニスターと本体につながっているホースソケットを外します。
3. i バックにつながっているホースセットの白いエルボを外します。
4. キャニスターを上を持ち上げ本体から外します。

⚠ 注意



指示

- ・電源スイッチを OFF にし、電源プラグを電源コンセントから抜いてから作業すること。
- ・濡れた手ではさわらないこと。
- ・グローブを着用すること。(感染防止)



5. i バックの上の赤いプランジャーを右に回し、下に押し下さい。
凝固剤が i バック内に入り 5~15 分ほどで固まります。

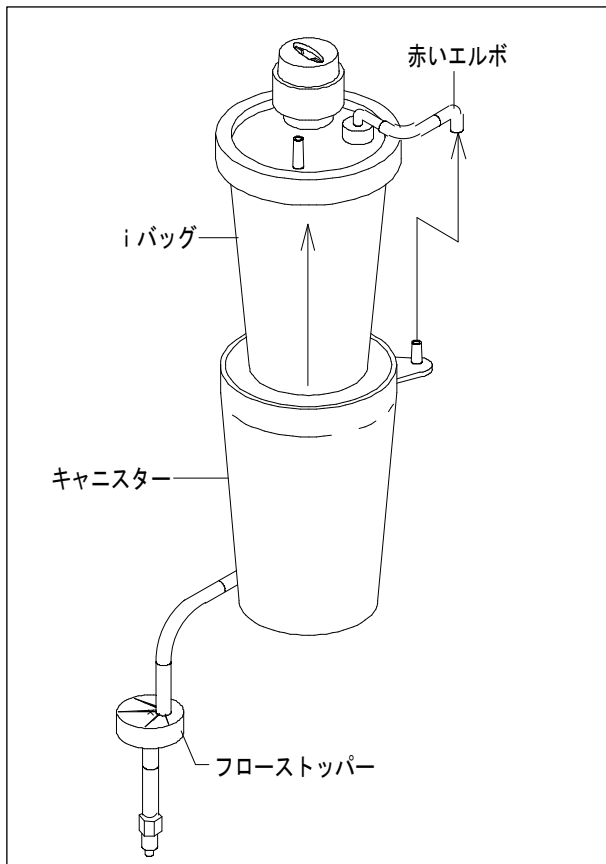
⚠ 注意



指示

- ・必ずキャニスターを本体から外すこと。
- ・キャニスターホルダ、ロードセル台に 10kg 以上の物を載せたり、衝撃を加えたりしないこと。

着脱可能な部品の着脱方法(消耗品の交換方法)

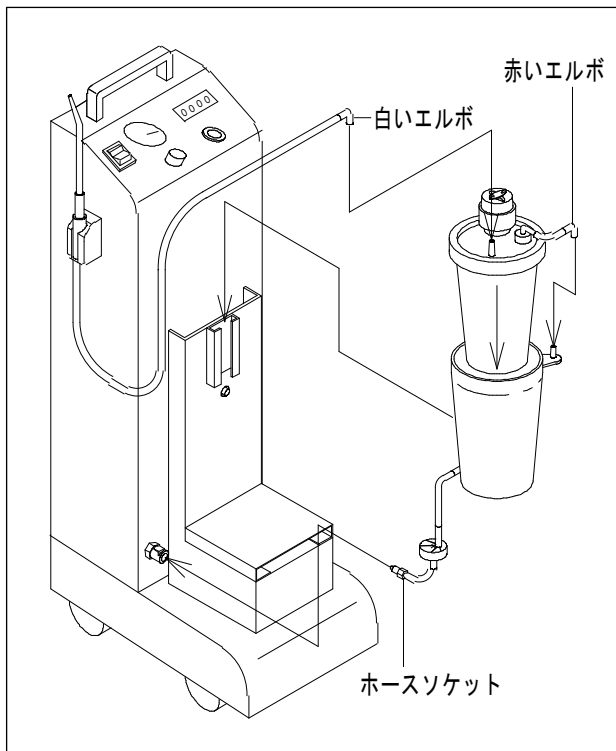


6. キャニスターとiバックをつないでいる赤いエルボを外し、iバックを取り外します。

⚠ 注意



- ・ iバックを廃棄する時は、施設内で償却又は医療廃棄物として処理を行うこと。(iバックは、完全燃焼できます。)



7. 新しいiバックをキャニスターにセットし、iバックの赤いエルボはキャニスターに、新しいホースセットの白いエルボはiバックに取り付けます。

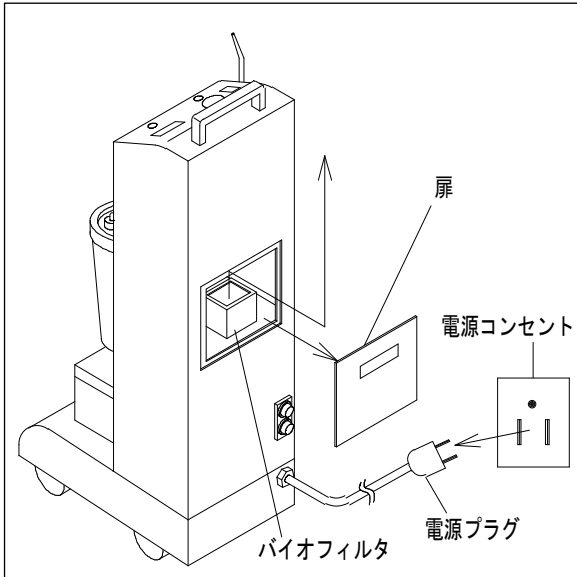
8. キャニスターを本体にセットし、キャニスターとホースソケットを取り付けます。

⚠ 注意



- ・ エルボの取り付けは間違えないこと。(エルボの取り付けを間違えると、ポンプ内に水分が入り、故障の原因になります。)

着脱可能な部品の着脱方法 (消耗品の交換方法)



バイオフィルタの交換方法

1. 電源スイッチを OFF にし、電源プラグを電源コンセントから抜きます。
2. 本体裏の扉を開け、バイオフィルタを上を持ち上げるようにして外します。
3. 新しいバイオフィルタを逆の手順でセットし、本体裏の扉を閉めます。

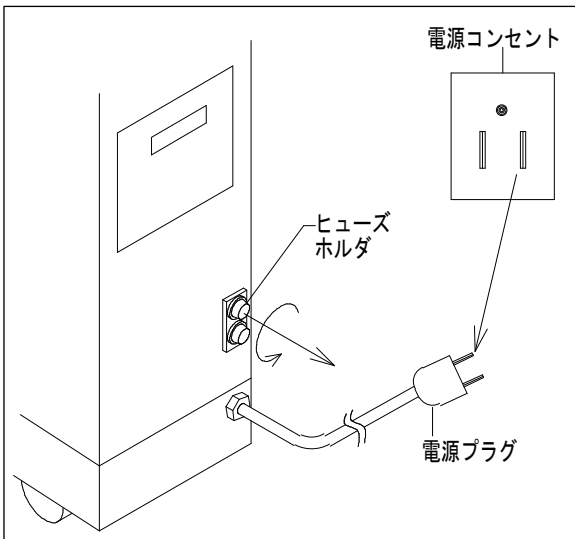
⚠ 注意



指示

- ・電源スイッチを OFF にし、電源プラグを電源コンセントから抜いてから作業すること。
- ・濡れた手ではさわらないこと。
- ・グローブを着用すること。(感染防止)

着脱可能な部品の着脱方法 (消耗品の交換方法)



ヒューズの交換方法

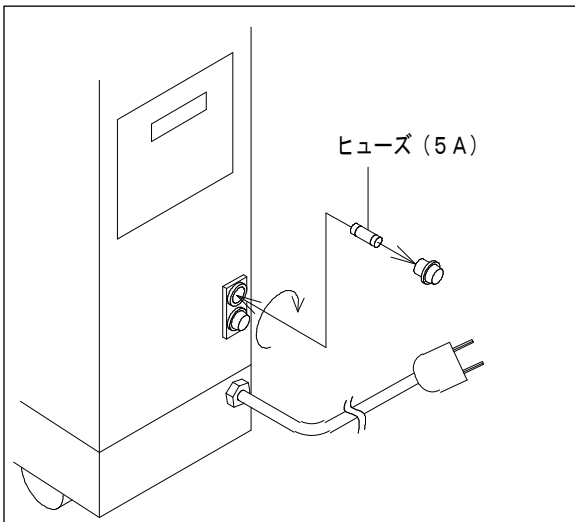
1. 電源スイッチを OFF にし、電源プラグを電源コンセントから抜きます。
2. ヒューズホルダを左に回して引き抜き、古いヒューズを外します。

⚠ 注意



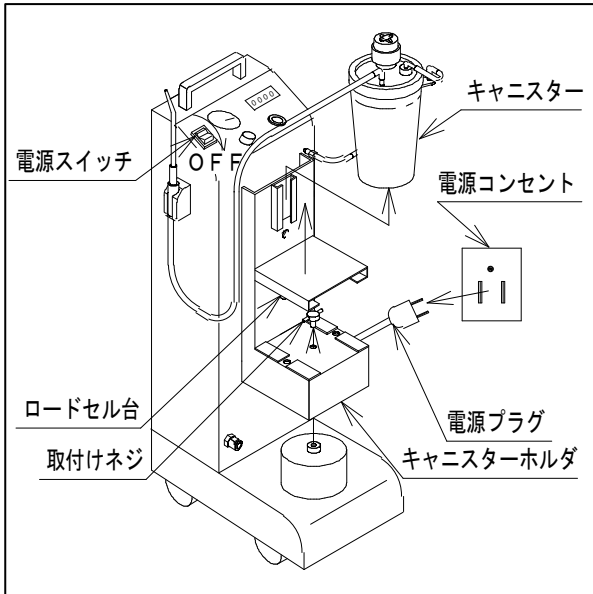
指示

- ・電源スイッチを OFF にし、電源プラグを電源コンセントから抜いてから作業すること。
- ・濡れた手ではさわらないこと。
- ・グローブを着用すること。(感電防止)



3. 新しいヒューズ (5A) をヒューズホルダに入れ、ヒューズホルダを押しながら右に回して入れます。

キャニスターホルダ、ロードセル台の清掃



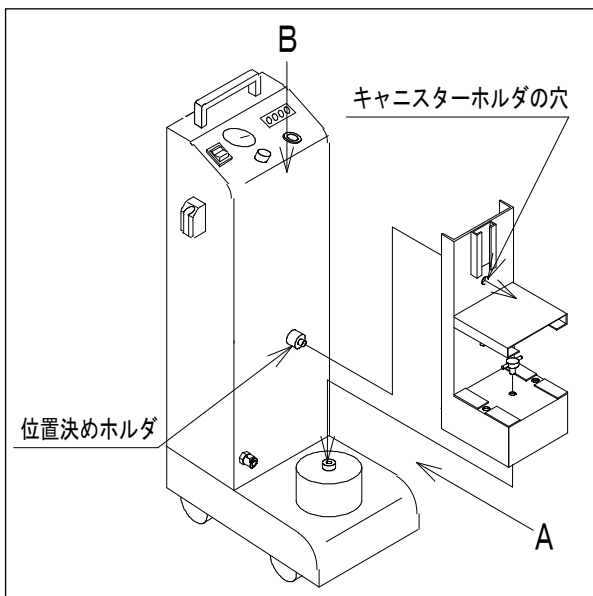
1. 電源スイッチを OFF にし、電源プラグをコンセントから抜きます。
2. キャニスターをキャニスターホルダから取り外します。
3. ロードセル台を上を持ち上げて外して下さい。
取り付けネジを左に回して外し、キャニスターホルダを外して、清掃を行って下さい。

⚠ 注意



指示

- ・電源スイッチを OFF にし、電源プラグを電源コンセントから抜いてから作業すること。
- ・濡れた手ではさわらないこと。
- ・グローブを着用すること。(感染防止)
- ・キャニスターホルダ、ロードセル台に 10kg 以上の物を載せたり、衝撃を加えたりしないこと。



4. 本体の位置決めホルダに対してキャニスターホルダの穴が中心に来るように、本体とキャニスターホルダが接触しないように取り付けネジにて取り付けます。

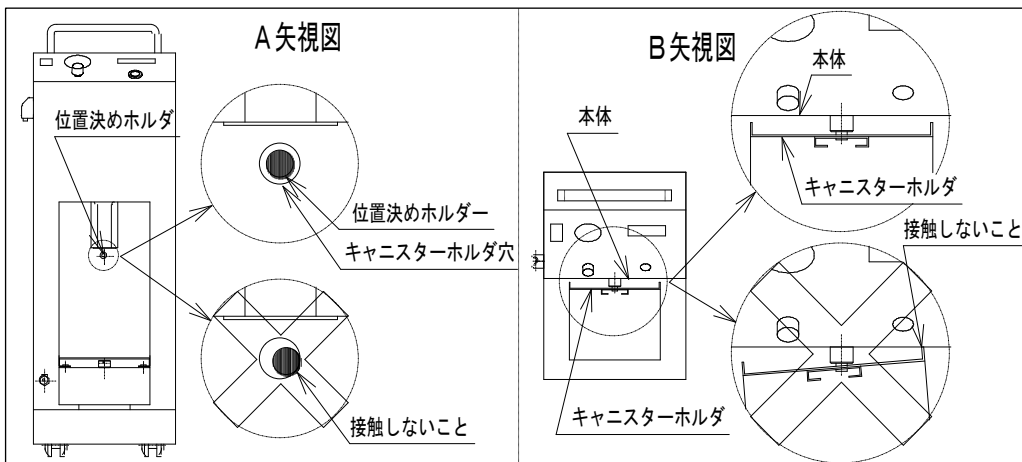
⚠ 注意



指示

- ・本体とキャニスターホルダが接触しないように取り付けること。
(接触した場合、正しくセパレータカウンタが動作しません)

5. ロードセル台を元通りセットします。
6. キャニスターホルダにキャニスターを取り付けます。



清掃方法

外科用チップの滅菌

第三者への感染症の危険を未然に防止するため、外科用チップは使用前および患者毎に高圧蒸気滅菌もしくは薬液による滅菌を行って下さい。

日常点検・定期点検

日常点検(使用者による点検)

始業前	装置の外観構成部品に異常がないことを確認	以下の事をご確認ください。 ・外観および付属品に変形等がないこと。 ・電源コードに亀裂や擦傷、異常な発熱がないこと。
患者ごと	外科用チップの滅菌	本取扱説明書の P13. 清掃方法をご確認ください。
	i バック、ホースセットの交換	本取扱説明書の P9. 着脱可能な部品の着脱方法(消耗品の交換方法)をご確認ください。
終業後	キャニスターホルダ、ロードセル台の清掃	本取扱説明書の P12. 清掃方法を確認してください。


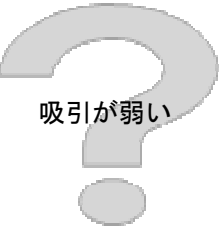
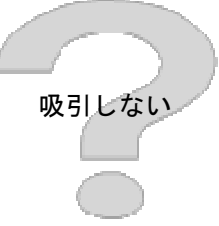
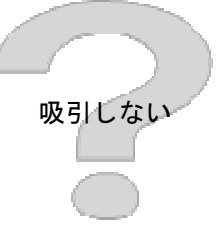
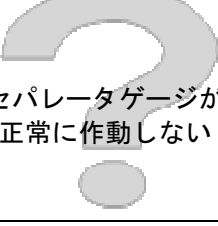
定期点検(使用者による点検)

3年ごと	バイオフィルタの交換	本取扱説明書の P11. 着脱可能な部品の着脱方法(消耗品の交換方法)をご確認ください。
------	------------	--

異常が感じられた場合は、コンセントから電源コードを外し、購入先または当社までご連絡ください。

「トラブルシューティング」

万一故障かなと思われることがありましたら、修理依頼される前に以下のことをご確認ください。
異常時や、下記の処置で改善されない場合や異常時は、ご自身で分解修理は行わず、コンセントから電源コードを外し購入先または当社までご連絡ください。

症状	原因と対応いただく内容	参照ページ
 電源が入らない	本体の電源プラグが電源コンセントに入っていますか？ →電源コンセントに電源プラグを差し込んでください。	P. 8
	電源スイッチをONにしましたか。 →電源スイッチをONにしてください。	P. 8
	ヒューズが切れていませんか。 →ヒューズの交換を行ってください。	P. 11
 吸引が弱い	ボリュームがLになっていませんか？ →ボリュームの調整を行ってください。	P. 8
 吸引しない	i バックが満水になっていませんか？ →i バックを交換してください。	P. 9
	異常ランプが点灯していませんか？ ※ポンプ部の温度が上昇(約 120°C)したため強制停止させています。 温度が下がれば自然復帰します。 ただし頻繁に異常ランプが点灯する場合は、当社までご連絡下さい。	
 吸引しない	フローストッパーが固まっていますか？ →フローストッパーに水分が入ると凝固します。 フローストッパーは消耗品のため、交換して下さい。	
 セパレータゲージが正常に作動しない	キャニスターホルダが外れていませんか？ →キャニスターホルダを取付けてください。	P. 12

性能維持のため、約3年ごとの点検をおすすめいたします（有料）

電 源	AC100V
電 流	2.6/2.9A
出 力	0.1kW
周 波 数	50/60Hz
真 空 圧	約 50kPa
風 量	0.026m ³ /min(外科用チップ先端にて測定)
定格時間	1 時間
質 量	約 22kg
寸 法	W250×D360×H750

※記載された数値は保証値ではありません。

※仕様は予告なく変更する場合がございます。取付時をご確認ください。

保証書は記載内容をご確認のうえ、大切に保管してください。
 保証期間は1年間です。
 保証期間中の修理は保証書の記載内容により無償修理いたします。
 保証期間経過後の修理は、購入先または当社までご相談ください。

保証書

本保証書は、本保証書に記載された製造番号（シリアル番号又はロット番号）の商品が、当社に於いて入念に製作し厳密な検査を完了して出荷されたものであることを証明し、かつ納入後1年以内に万が一発生した自然故障に対し、当社が無償修理の責任を負うことを保証するものです。

製品名 製造番号 (シリアル番号 又は ロット番号)	当社指定の製造番号が入ったシールを 貼付していないものは無効です
※ご住所	〒 TEL ()
※ご芳名	様
※納入日	年 月 日
保証期間	納入日より1年間
※販売店名	

※ご住所・ご芳名・納入日・販売店名の欄に記載がない場合は無効になります。

保証内容

- (1) 「正常な使用状態」において「製造上の責任」による故障について保証適用します。
- (2) 次の場合は保証期間中でも「有償修理」となります。
 (イ) 取扱説明書及び添付文書等に記載された注意事項・使用環境・使用方法・日常点検及び保守点検等を遵守しなかったことによる故障
 (ロ) 火災、地震等天災又は異常電圧等による故障
 (ハ) 保証書の所定事項の未記入、押印もれ、又は文字を勝手に訂正された場合等
- (二) 製品に付属している消耗品等
- (3) 保証期間経過後又は保証適用外の故障につきましても、**誠意をもって修理いたします**（実費修理となります）

歯科用セントラル・サクシオン・システムの専門メーカー

 株式会社 **東京技研**

URL: <http://www.tokyogiken.com> E-mail: TG@tokyogiken.com

本 社：〒158-0087 東京都世田谷区玉堤1-25-13
 TEL：03-3703-5581(代) FAX：03-3705-1760
 仙 台営業所：〒981-3112 仙台市泉区八乙女4-10-4
 TEL：022-371-9651 FAX：022-371-9653
 名古屋営業所：〒465-0007 名古屋市名東区香坂1001
 TEL：052-776-3355 FAX：052-776-3356
 大 阪営業所：〒564-0063 大阪府吹田市江坂町2-6-19
 TEL：06-6368-8877 FAX：06-6368-8876
 福 岡営業所：〒812-0015 福岡市博多区山王1-15-7
 TEL：092-411-0377 FAX：092-411-0376

横 浜 工 場：〒224-0023 横浜市都筑区東山田4-42-37
 ISO9001 ISO13485 認証工場



※仕様は予告なく変更する場合がございます。

TGYA1-01V-15001C
 B898-01-K050D