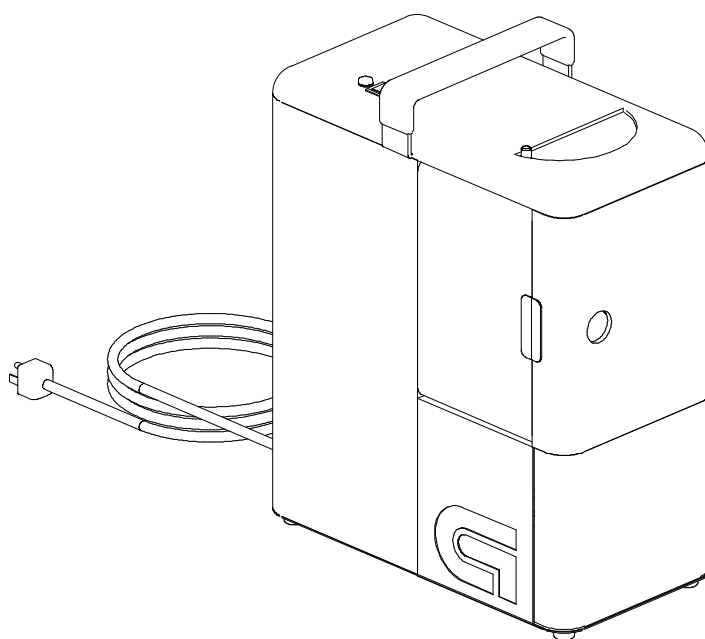


歯科訪問診療用サクシオン TCS-エブリキュア 取扱説明書

医療機器認証番号
222AHBZX00014000

安全にお使いいただくために必ずお読みください。



このたびは、『TCS-エブリキュア』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、この取扱説明書の ⚠ 警告、⚠ 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。
- 電子添文（添付文書）は製品に貼付している銘板の GS1 バーコードを添付文書閲覧アプリ（添文ナビ）にて読み込みご確認ください。
添文ナビは右の「添文ナビ」QR コードよりご参照ください。
※銘板の貼付場所は取扱説明書の各部名称のページでご確認ください。



添文ナビ



正しく使って効率アップ

 株式会社 **東京技研**

■機器の表示記号	3
■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
■電磁適合性について	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)	8
■着脱可能な部品の着脱方法(消耗品の交換方法)	9
■清掃方法	10
■日常点検	11
■仕様	11
■アフターサービス	11
■技術情報	12～13

機器の表示記号




機器に表示されているマークについて、下記を参照すること。

I	電源スイッチの「入」を意味します。
○	電源スイッチの「切」を意味します。
	電撃に対する保護の程度による装着部の分類の「B形装着部」を意味します。
	ヒューズを意味します。



安全上のご注意

本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、次の表示で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**



- ・有機溶剤（レジン液、アルコールなど）の吸引はしないこと。
[有機溶剤により火災等を引き起こす可能性があるため]
- ・診療サクションの目的以外で使用はしないこと。

 **注意**



- ・サクションホース (EC) の清掃に用いる洗浄剤は、サクションクリーナー&サクションリンス（別売品）を使用し、特に発泡性のある洗浄剤は吸引しないこと。
- ・機器の改造はしないこと。
- ・短時間での ON・OFF の繰り返し運転を行わないこと。
- ・不具合状態及び未整備状態での使用はしないこと。
（未整備とは、保守点検を行っていない状態を言う）
- ・エアタービンの注水、口腔内の唾液、血液以外を吸引させないこと。
- ・変形、変色の恐れのある有機溶剤及び薬液の使用を使用しないこと。
- ・ドライバー及び工具等を使用しての分解はしないこと。



- ・傾斜の無い場所で使用すること。
- ・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 OFF にし、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）
- ・異常・故障時には直ちに使用を中止すること。
- ・お手入れの際はコンセントから電源コードを外してから作業をすること。

☆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ください。

- ① 当社または当社の指定した業者以外による改造・保守及び修理
- 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

医療用電気機器の安全及び危険防止の為の使用上の注意事項

1. 歯科医師及びスタッフ以外は危機を使用しないこと。
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。
 - ⑦設置場所には室温が5℃から40℃になるように必ず吸換気のある場所に設置を行うこと。
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コードの接続が正確でかつ安全に接続されていることを確認すること。
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。
 - ④短時間でのON・OFFの繰り返し運転を行わないこと。
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。
6. 故障した時は勝手にいじらず適切な処置を行い、修理は専門家に任せること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 異常音がする場合は使用しないこと。
9. 保守点検
 - ①スーパーバイオフィルタ EC の交換（3年ごと）
取扱説明書の【着脱可能な部品の着脱方法（消耗品の交換方法）】を参照
 - ②清掃の方法
取扱説明書の【清掃方法】を参照
 - ③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。
 - ④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、購入先または当社に連絡すること。

本製品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

輸送及び保管に関しては下記の内容に注意してください。

- ①傾斜、振動、衝撃などの内容に輸送及び保管を行うこと。
- ②水がかからないように輸送及び保管を行うこと。
- ③気圧、風通し、日光、埃、塩分・硫黄分を含んだ空気などにより悪影響のない場所に輸送及び保管を行うこと。
- 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℃から 40℃、相対湿度 20%から 90%(非結露)の範囲で輸送及び保管すること。

電磁適合性について

本製品は、医療用電気機器の電磁両立性の規格に適合しています。
ただし、生命維持機器など、電磁障害で重大な危険性が生じる恐れのある機器は、
本製品の近くでは使用しないこと。

EMC 適合

廃棄について(環境保護)

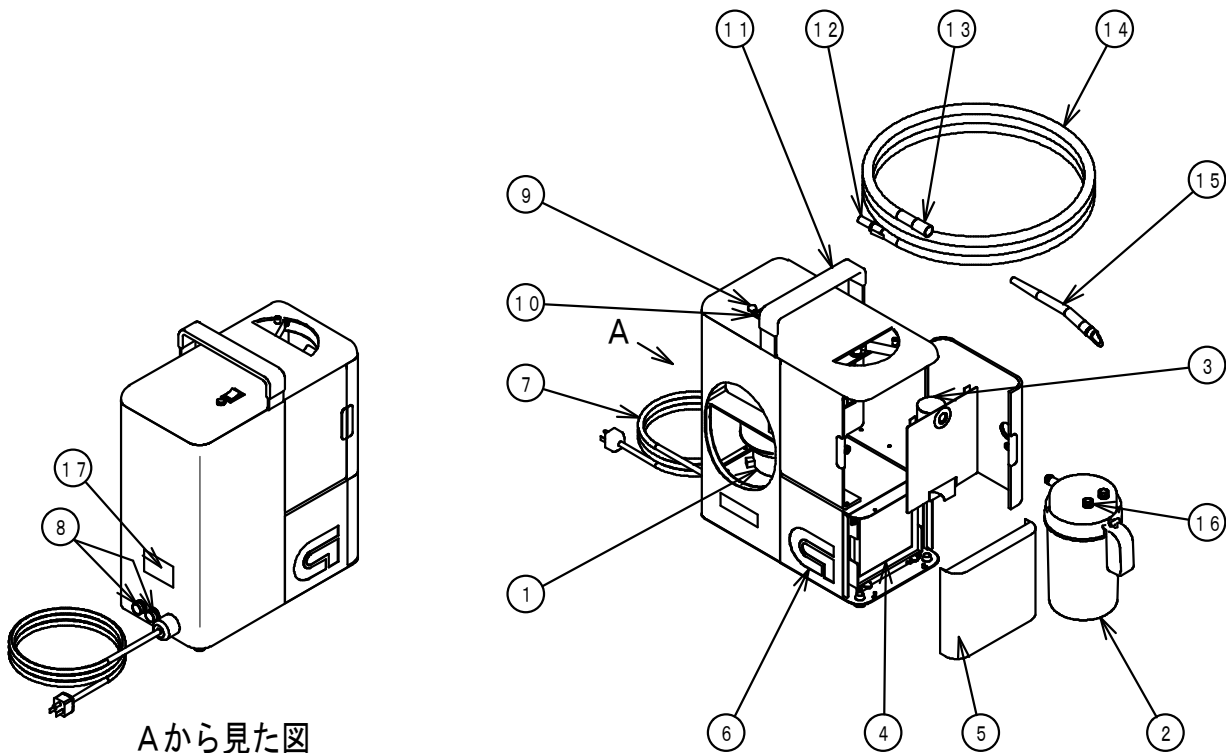
本製品、又は付属品を廃棄する場合は、環境への影響を制御するために、血液や病原微生物等が付着している恐れがある為、感染性廃棄物として滅菌消毒を行った上で、特別管理産業廃棄物の取得許可を取得している業者に処理委託を行うか、購入先又は当社までご連絡ください。

概要

本製品は、診療サクシヨンの吸引装置です。

歯科診療においてエアタービンの注水、口腔内の唾液、血液を吸引し、吸引された汚水は分離器に溜まります。分離器内にあるフロート弁によって一定の水が溜まると、モータの吸引口を閉じサクシヨンの吸引が止まります。排気はスーパーバイオフィルタ EC を通過させる事により、0.3 μm 以上の粉塵を 99.97% 捕集してから排気します。

各部名称



①	ブロワモータ	
②	EC 分離器	
③	補助分離器	
④	スーパーバイオフィルタ EC	消耗品
⑤	フィルタカバー	
⑥	排気口	
⑦	電源プラグ・コード	
⑧	ヒューズ	消耗品
⑨	受電ランプ	
⑩	電源スイッチ	
⑪	取手	
⑫	分離器接続口	
⑬	チップ接続口	
⑭	サクシオンホース (EC)	内径φ10mm 外径φ14.5mm 長さ約1.5m
⑮	サクシオンチップ Lite	消耗品 (届出番号 14B2X00036000006)
⑯	ホース接続口	
⑰	銘板	

使用方法

1. 本製品を傾斜の無い場所に置いてください。
2. サクションチップ、ホースと分離器がそれぞれ接続されていることを確認します。
3. 電源プラグを単相交流 100V コンセントに挿し、受電ランプが点灯していることを確認します。
4. 電源スイッチを ON にすると吸引が開始します。
(分離器が満水になるとフロート弁が閉ざされ、吸引停止されます。)
5. 電源スイッチを OFF にすると吸引が停止します。
この時、汚水がサクションチップ、ホース内に残っていないことを確認してから、電源スイッチを OFF にしてください。サクションチップ、ホース内に汚水が残っている場合は、無くなるまで吸引させてから電源スイッチを OFF にしてください。
6. 診療の終わりに、分離器に溜まった汚水を処分してください。

禁忌・禁止



指示

- ・有機溶剤（レジン液、アルコールなど）の吸引はしないこと。

注意



指示

- ・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。)

着脱可能な部品(消耗品)

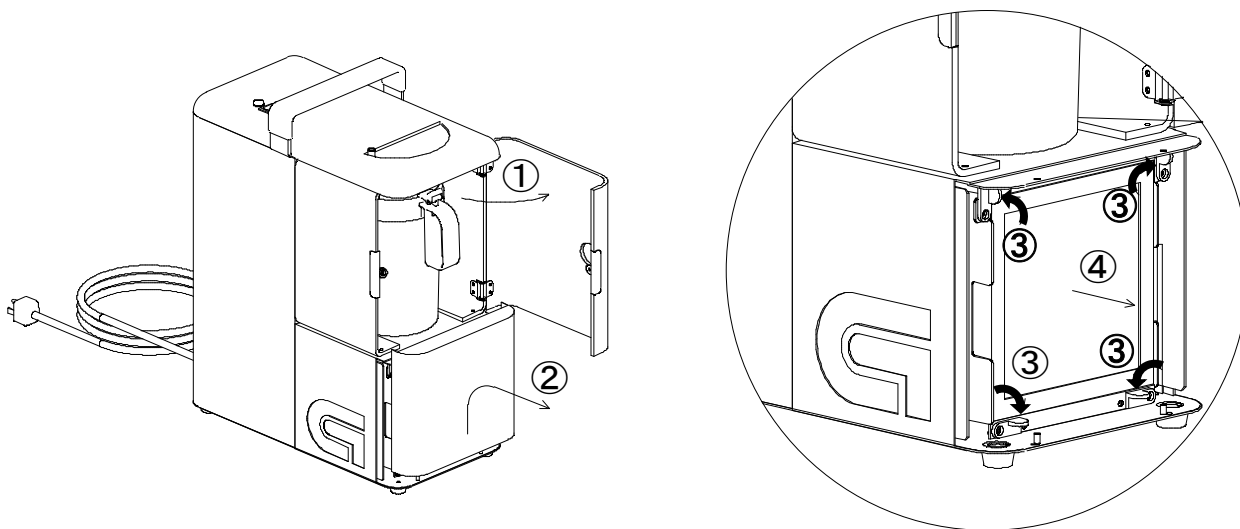
- ・スーパーバイオフィルタ EC・・・本機からの排気を 0.3 μ m 以上の粉塵を 99.97%捕集してから、排気します。
3年ごとの交換
- ・ヒューズ・・・交流 125V 10A \times 2
- ・フロート・・・分離器満水時における開閉弁とその浮き
- ・サクションホース(EC)・・・サクションチップ Lite と EC 分離器の接続をするホース
- ・サクションチップ Lite・・・口腔内に貯留する水分や切削片を除去するために用います。
(届出番号 14B2X00036000006)

着脱可能な部品の着脱方法(消耗品の交換方法)

・スーパーバイオフィルタ EC の交換方法

スーパーバイオフィルタ EC の交換は、必ずコンセントから電源コードを外してください。

1. 扉①を開けます。
2. フィルタカバーを矢印②のように取り外します。
3. フィルタ押さえ金具を4点矢印③のように外します。
4. スーパーバイオフィルタ EC④を取り出して、交換してください。
5. 取り付けは、取り外しの逆作業を行ってください。
取り外したスーパーバイオフィルタ EC は、P6. の『廃棄について』に従い処分してください。



⚠ 注意



禁止

- ・ 機器稼働停止の直後は行わないこと。(熱を帯びている可能性があるため)



指示

- ・ コンセントから電源コードを外してから行うこと。
- ・ グローブを着用すること。(感染防止のため)

清掃方法

清掃時は、必ずコンセントから電源コードを外してください。

・吸引管路の洗浄および消毒

サクシオンホース (EC) および EC 分離器

1. 約 10 倍で薄めたサクシオンクリーナー (別売品) をサクシオンチップ Lite で吸引し、洗浄および消毒して下さい。
2. 約 10 倍で薄めたサクシオンリンス (別売品) を吸引させてください。
(サクシオンクリーナー&リンスの容器に記載してある〈使用上の注意〉および〈応急処置〉をご確認ください。)
3. 安全衛生上の処置として、サクシオンクリーナー&リンスが触れた吸引口を水洗いしてください。

・本体の清掃

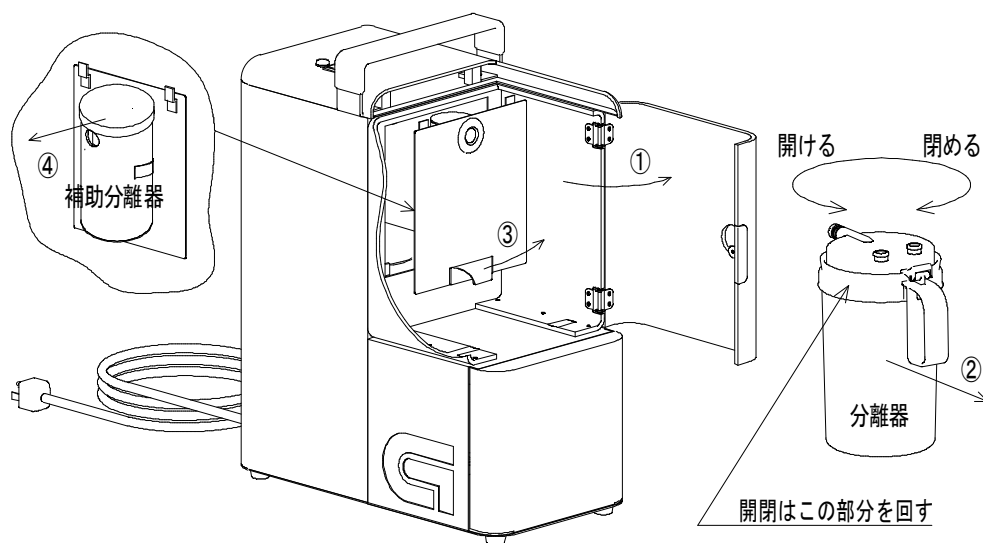
柔らかい布に水か中性洗剤を少量含ませて、軽く拭いて下さい。(有機溶剤は絶対に使用しないで下さい。)

・EC 分離器の清掃

1. 扉①を開けます。
2. 分離器②を引き出します。
3. 分離器の上部を開け、内部を水及び中性洗剤で清掃してください。その後、水分を十分に拭き取り、乾燥させてください。

・補助分離器の清掃

1. 扉①を開けます。
2. 分離器②を引き出します。
3. 補助分離器用扉③を開けます。
4. 補助分離器用扉裏側の補助分離器④を水及び中性洗剤で清掃してください。
(有機溶剤は絶対に使用しないで下さい。)
5. 水分を十分に拭き取り、乾燥させてください。



⚠ 注意



禁止

- ・有機溶剤は使用しないこと。
- ・サクシオンホース (EC) 及び EC 分離器の洗浄に用いる洗浄剤は、サクシオンクリーナー&サクシオンリンス (別売品) を使用し、特に発泡性のある洗浄剤は吸引しないこと。



指示

- ・コンセントから電源コードを外してから行うこと。
- ・上記以外の方法による清掃は行わないこと。
- ・グローブを着用すること。(感染防止のため)

日常点検

日常点検（使用者による点検）

始業前	装置の外観構成品に異常がないこと	ヒビ・変形などがないかご確認ください。
患者ごと	サクシオンチップ Lite の洗浄および滅菌・殺菌	サクシオンチップ Lite の添付文書をご確認ください。
	吸引管路の洗浄および消毒	本取扱説明書の P10. 清掃方法をご確認ください。
終業後	本体、EC 分離器、補助分離器の清掃	本取扱説明書の P10. 清掃方法をご確認ください。

定期点検（使用者による点検）

3 年ごと	スーパーバイオフィルタ EC 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。
-------	--------------------	---

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。

仕様

電源	単相交流 100V
電流	4.5A
周波数	50/60Hz
ヒューズ	交流 125V 2A B 種溶断型
電撃に対する保護の形式	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B 形装着部
作動モード	連続
水の浸入に対する保護の程度	IPX0
空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔ガスのある中での使用の安全性の程度	空気・可燃性麻酔ガス、又は酸素又は亜酸化窒素・可燃性麻酔中での使用に適しない機器
風量及び風圧	約 0.17m ³ /min の時 11kPa
寸法 W×D×H	340×175×400mm (±5mm)
重量	約 6kg

※記載された数値は保証値ではございません。

※仕様は予告なく変更する場合がございます。取付時にご確認ください。

アフターサービス

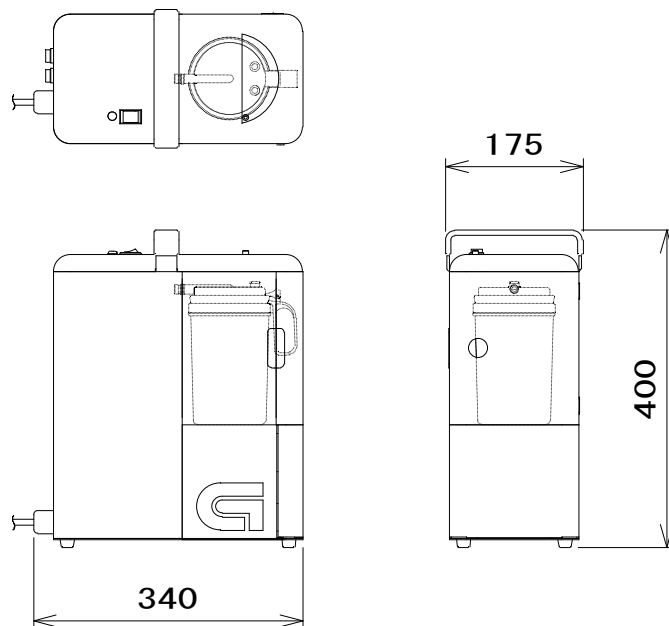
保証書は記載内容をご確認のうえ、大切に保管してください。

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。

a) 吸引システムの各部品の外形寸法
TCS-エブリキュア



*仕様は予告なく変更する場合がございます。
*寸法の単位は mm です。(公差±5mm)

b) 該当する場合、ベースプレート及び立ち上がり部の全寸法及び日常点検部位

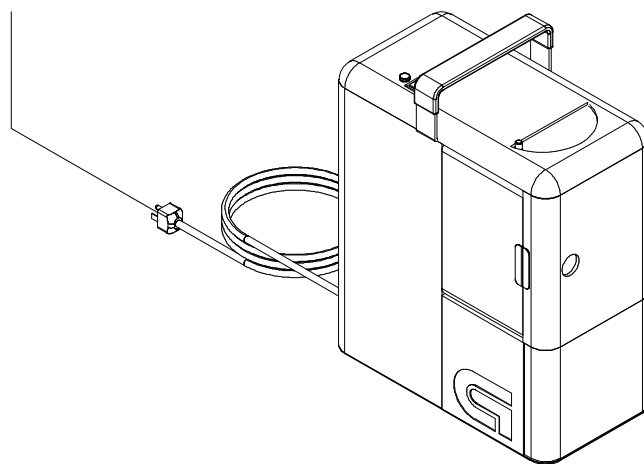
- ・ベースプレート
該当せず
- ・立ち上がり部
該当せず
- ・日常点検部位
取扱説明書 5P の【9. 保守点検】を参照

c) 立ち上がり部における接続・保持方法、電源供給部の詳細

- ・立ち上がり部における接続・保持方法
立ち上がり部は、該当せず

- ・電源供給部の詳細

単相交流100V



d) 吸引機を現場で組み立て、設置するための情報

本体電源コードを単相交流 100V 及びアースを接続し、サクシオンチップ Lite、サクシオンホース (EC) を EC 分離器に接続する。

e) 電気的特性 (電圧、周波数、ヒューズ定格)

取扱説明書 11P の【仕様】を参照

f) 吸引機の清掃及び消毒方法

取扱説明書 10P【清掃方法】を参照

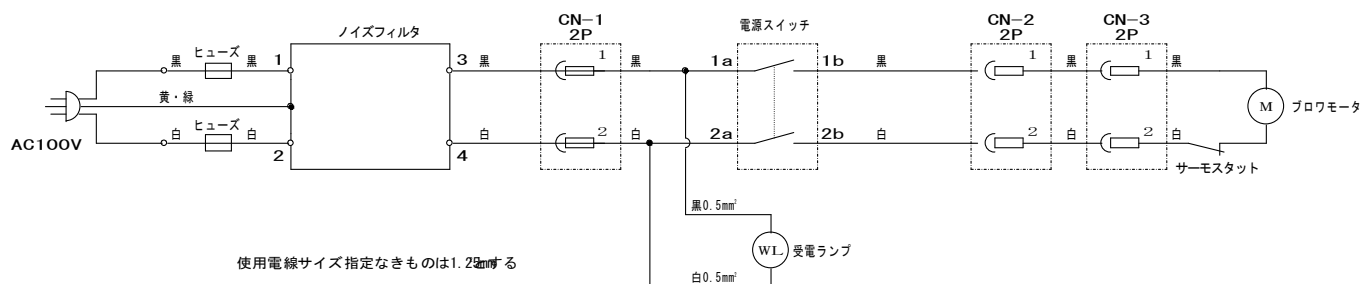
g) 吸引機専用に設計された取付品

該当せず。

h) 予備部品の一覧表

ヒューズ×2本 (予備)。

i) 概略の配線図



j) 歯科診療室に吸引システムを設置する際の最低必要部品、及び推奨事項

- ・サクシオンチップ Lite
- ・サクシオンホース (EC)
- ・EC 分離器 [標準品]
- ・EC 分離器 (L) [別売品]…大容量必要な場合のみに、遠心分離器とホースの間に接続して使用する。
(別売品の取扱説明書参照)

k) 該当する場合、指定される最低圧力

該当せず。

l) 吸引システムのタイプ

自立式吸引システム

保 証 書

本書は、本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
- (ニ) 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



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

大 阪 支 店：〒564-0051 大阪府吹田市豊津町59-5
TEL：06-6368-8877 FAX：06-6368-8876

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

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

※仕様は予告なく変更する場合がございます。

TG YA1-01V-15001F
V40-01-K030C