**:2017 年 7 月 1 日改訂(第 5 版)
*:2020 年 10 月 15 日改訂(第 6 版)

医療機器製造販売認証番号:228ADBZX00106000

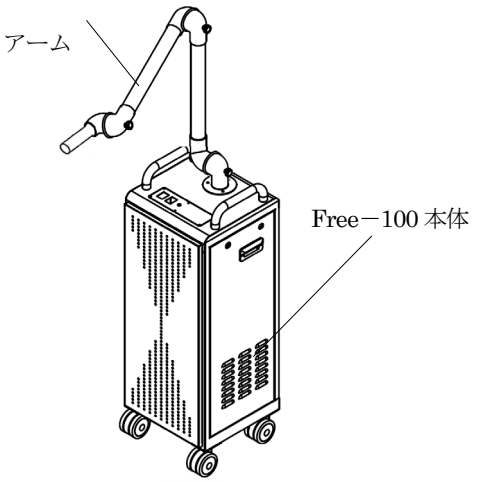
機械器具 32　医療用吸引器
管理医療機器 歯科用吸引装置（コード：34859000）

# Free－100 歯科用吸引装置

**【禁忌・禁止】**
1.麻酔ガス等、可燃性ガスが充満した状況で使用しないこと。[爆発の可能性がある]
2. フィルタの交換時期を超えて使用をし続けないこと。[モータが破損する可能性がある]

**【形状･構造及び原理等】**

1. 形状




○吸引システムのタイプ：口腔外／自立式
○Free－100 本体には3種類の高さが､アームには4種類の形状がある。

**2.寸法
○Free－100 本体：幅：270mm×高さ：850mm 又は 740mm 又は 710mm×奥行：275mm（アームを含まない）
○フード：直径：181mm／100mm

*3. 構成
本品は以下から構成される。
1) Free－100 本体
2) フード（透明フード／透明フードガード付き）
3) サイレンサー（オプション）
4) 集塵フィルタ
5) 浄化フィルタ:HEPA フィルタ(mini)､またはULPA フィルタ(Plus)
6) 排気フィルタ

4. 電気的定格

| | |
|---|---|
| 定格電圧 | 100V　50／60Hz |
| 電撃に対する保護の形式による分類 | クラス I 機器 |
| 電撃に対する保護の程度 | 装着部なし |

5. 原理
モータ式ポンプで発生した吸引力により、アルミニウム吸引口から砕片又は口腔外に飛散する飛沫等を吸引する。吸引された飛沫等を含む空気は、集塵フィルタ、浄化フィルタ、排気フィルタで清浄化され、排気口より排気される。

**【 使用目的又は効果 】**
歯科治療中に口腔から発生する砕片又は口腔外に飛散する飛沫を、口腔外から吸引除去すること。

**【 使用方法等 】**
1. 使用前の準備
1) 電源コードを商用電源に接続する。
2) アルミニウム吸引口にフードを接続する。
3) コントロールパネルの電源スイッチを ON にして電力を投入する。

*2. 使用中の操作
1) アームを操作してフードを患者の口腔付近にセットし、サイドのネジで固定する。
2) コントロールパネルの吸引スイッチを ON にして吸引を開始する。
3) コントロールパネルの吸引アップ／ダウンスイッチを操作し吸引力の調整を行う。
4) 治療が終了したら、コントロールパネルの吸引スイッチを OFF にして吸引を停止する。
5) 患者の口腔付近にセットしたフードを、アームの操作により元の位置に戻す。フードで操作すると、フードが破損する可能性がある。

3. 使用後の処置
1) コントロールパネルの電源スイッチを OFF にして電力を遮断する。
2) アルミニウム吸引口からフードを外す。
3) 電源コードを商用電源から抜く。
4) Free－100 本体は、異物・汚れを水で湿らせた布で清拭する。
5) フードは、清拭の後イソプロピルアルコール等を希釈した水で消毒する 。
6) フィルタの交換時期になるとアラームが作動する。アラーム停止スイッチでアラームを消し、フィルタを交換する。

**【 使用上の注意 】**
*＜重要な基本的注意＞
1) 使用時に電源および接地（アース）を確認すること（本品は 100V 専用品である）。
2) 本品に衝撃や無理な力を加えないこと。本体をケーブルやフリーアーム、フードで引っ張ったり、運んだりしないこと。フリーアームやフード、ケーブル等が破損する可能性がある。また、本体にケーブルをかぶせないこと。ケーブルを鋭利な物やドアなどでつぶさないこと。ケーブル、プラグまたはソケットを損傷し、安全上の問題を引き起こす可能性がある。
3) 本品は安全に関する注意を要する医療機器です。事故や吸引真空ユニットの損傷のリスクを回避するために、使用する前に取扱説明書の安全、操作、保守に関する注意事項をお読みください。
4) 使用前に損傷の兆候がないか確認し、損傷した機器は使用しないこと。
5) 本体を濡らさないこと。湿気が入ると、感電の危険があります。清掃時は主電源を切り離し、乾いた布または少し湿らせた布で清掃する。
6) メンテナンス作業や清掃時だけでなく、使い終わったときは必ず主電源から切り離すこと。電源スイッチを切り、プラグを抜く。
7) 燃えているものや燃えカスを吸引しないこと。発火する可能性がある。引火性または可燃性の液体または気体を吸引したり、そのような物質が保管されている場所で吸引したりしないこと。爆発する可能性がある。
8) 水、液体、湿った汚れを吸引しないこと。機器の機能と電気的安全を著しく損なう可能性がある。また、フィルターシステムが完全に濾過できずファンによってほこりが部屋に吹き戻される可能性がある。
9) 重いもの、硬いもの、鋭利なものを吸引しないこと。詰まりを引き起こし、機器を損傷する可能性がある。
10) フィルタに異物が詰まった場合は、すぐに異物を取り除くこと。またはフィルタを交換すること。
11) アクセサリーとフィルタを交換する前に機器を OFF にすること。
12) フィルタを取り付けずに使用しないこと。損傷の危険がある。
13) 安全および性能を確保するために、純正のフィルタとアクセサリーのみを使用すること。

**取扱説明書を必ずご参照ください。**

14) フィルタはカーボンをろ過するため黒く変色するが、性能に問題はない。
15) 使用済みのフィルタ、排出された廃棄物は、医療廃棄物として適切に処理すること。
16) 動作状態が通常と異なる場合（過熱、異音、異臭など）は使用を中止し、販売代理店または製造販売業者に連絡すること。
17) 日本歯科医師会の診療指針、各施設のガイドライン等に従い、本器を使用する場合であっても、フェイスシールドやゴーグル、マスク、手袋などの防護具を着用し、最大限の感染防御を実践してください。

**【保管方法及び有効期間等】**

1) 堅固で平らな場所に設置・保管すること。
2) 直射日光に長時間さらさないこと。
3) 結露させないこと。

**【保守・点検に係る事項】**

1. 本品の詳細な保守・清掃・消毒は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

1) 清掃は電力が遮断された状態で行うこと。
2) フードは、患者ごとに洗浄、消毒すること。
3) 清掃、消毒は使用後できるだけ早く行うこと。
4) 清掃・消毒の後、完全に乾燥させてから使用すること。

*2. トラブル対応

1) 電源が入らない、タッチパネルが反応しない場合は、電源プラグがソケットにしっかり差し込まれているかどうか、主電源スイッチの状態を確認する。
2) 本体の温度が高くなりすぎると、温度リミッターによって電源が自動的にOFFになる。これは、大きな物が吸引フードを塞いだり、フィルタバッグがいっぱいになったり細かいほこりの粒子が含まれている場合に発生する。汚れのひどいフィルタも過熱の原因となることがある。吸引口を塞がないようにし、フィルタを交換してください。
3) 吸引力が弱い時は、コントロールパネルの吸引モードを上げる。モードを上げても変わらない場合は、フィルタの目詰まりによる吸引力の低下が考えられる。フィルタを交換してください。
4) 吹き出し口から熱風が出る時は、フィルタの目詰まりによるモータ負荷が考えられる。フィルタを交換してください。
5) 音がうるさい時は、コントロールパネルの吸引モードを下げる。大きな音は強力な吸引モータに起因するが、奇妙な音がする場合は使用を中止し、販売代理店または製造販売業者に連絡する。
6) 製品の分解や改造は、修理技術者以外は絶対に行わないでください。
7) トラブルが改善しない場合は、販売代理店または製造販売業者に連絡し、修理・メンテナンスを依頼する。

*3. 清掃・消毒

1) 使用後の本体は乾いた布で拭き取る。アルコール消毒も可能です。濡れた手で操作しないこと。
2) フードやフリーアームは、適宜に希釈した界面活性剤、エタノール、イソプロピルアルコール、次亜塩素酸ナトリウム水等で掃除する。但し、消毒薬の種類や濃度によって変色・変質を起こす可能性があるため、目立たない箇所で問題がないことを確かめてから使用すること。
3) タッチパネルおよびキャスターの消毒にはアルコールを使用しないこと。
4) オートクレーブや滅菌器等は使用しないこと。また、シンナー等の有機溶剤やポビドンヨードで拭かないこと。
5) 医療行政当局、公的機関の指導、各施設の感染管理部門の滅菌ガイドラインに従うこと。

*4. フィルタ、モータの交換

マスク、グローブ等の感染防護を行い、取扱説明書に従って実施すること。モータが過負荷にならないようアラームに従って交換する。

1) フィルタ警報ランプが最初に点灯したとき、集塵フィルタを交換します。
2) フィルタ警報ランプが２回点灯したら、すべてのフィルタを交換してください。
※ 浄化フィルタは３ヶ月での交換が推奨されます。
3) モータの耐用時間は使用状況、連続使用時間等によって異なります。１年間使用したモータは、販売代理店または製造販売業者へ交換を依頼してください。

5. 本品は電気的安全性を含め定期的な点検を受けること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等 】**

1. 製造販売元　株式会社フォレスト・ワン
TEL　047-474-8105
FAX　047-474-8106

*2. 製造元　DS Co., Ltd.
ディーエスコーポレーション（韓国）
KOMAX CO., LTD.
コマックス コーポレーション（韓国）

**取扱説明書を必ずご参照ください。**