機械器具 32　医療用吸引器
管理医療機器　特定保守管理医療機器　電動式吸引器（コード：36777000）

Free100 ネクスト

【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の使用を続けないこと。［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

2.寸法
○本体：
幅：292mm×高さ：522mm（キャスター付き）／428mm（キャスターなし）×奥行：327mm（アームを含まない）
○リユーザブルフード：
O 型タイプ 3：φ120mm、L 型：φ126mm（オプション）、U 型：φ132mm（オプション）

3. 構成
本品は以下から構成される。
1) 本体
2) アーム
3) リユーザブルフード
4) フットペダル（オプション）
5) キャスター（オプション）

フィルタは以下から構成される。
・1 次フィルタ（ミディアムフィルタ）
・2 次フィルタ（ULPA フィルタ）
・3 次フィルタ（カーボネイトフィルタ）
・4 次フィルタ（ノイズフィルタ）

4. 電気的定格

定格電圧	AC 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
水の浸入に対する保護の程度	IP66（フットペダル）

5. 原理
モータ式ポンプで発生した吸引力により、吸引口から血液、唾液を含む体液、脂肪等の飛沫を吸引する。吸引された飛沫等を含む空気は、1 次フィルタ、2 次フィルタ（ULPA フィルタ）、3 次フィルタで清浄化され、UV LED ランプからの紫外線照射と、プラズマイオン発生器からのプラズマイオン照射の後、4 次フィルタを通過して、排気口より排気される。

【 使用目的又は効果 】
外科手術等の処置時に、血液、唾液を含む体液、脂肪等の飛沫の吸引に用いる。

【 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) 吸引口にフードを接続し、フットペダルコネクタにフットペダルを接続する。
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等、体外の吸引箇所にセットし、アームボルトで固定する。フードで操作しないこと。フードで操作すると、フードが破損する可能性がある。
2) コントロールパネルの吸引スイッチ又はフットペダルを操作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又はフットペダルを操作して吸引を停止する。
5) 患者の口腔付近等、体外の吸引箇所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。フードで操作しないこと。

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) 電源コードを商用電源から抜く。
3) 本体は、異物・汚れを水で湿らせた布で清拭する。研磨剤や有機溶剤を含む洗浄液は使用しないこと。
4) フードやアームは、清掃・消毒の手順に従い掃除する。
5) フィルタの交換時期になるとアラームが作動する。RESET ボタンでアラームを消し、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 専用品です）。標高 2000 m 以下、周囲温度 5～40℃、相対湿度 80%以下（但し、35℃ では 65%以下、40℃ では 50%以下）の環境で使用すること。
2) 本品は安全に関する注意を要する医療機器です。患者に直接接触して使用する機器ではありません。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。
3) 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。
4) 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ります。
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してください。機器は乾燥した状態で使用し、屋外や湿気の多いところでの使用や保管はしないこと。
6) メンテナンス作業時や清掃時、使い終わったときは必ず主電源から切り離してください。電源スイッチを切り、プラグを抜くこと。
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ります。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ります。

取扱説明書を必ずご参照ください。

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ります。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ります。
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ります。また、塩分の多い場所、ほこりの多い環境で使用しないこと。
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してください。圧縮空気、ブラシまたは水でフィルタを直接掃除しないこと。
11) アクセサリーやフィルタを交換する前に機器を OFF にすること。
12) フィルタやアームを取り付けずに使用しないこと。損傷の危険があります。
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。
14) フィルタはカーボンをろ過するため黒く変色しますが、性能に問題はありません。
15) 使用済みのフィルタは、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してください。
17) 各学会が推奨する感染防護策、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、キャップ、ガウン、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) 堅固で平らな室内に設置・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。
4) 保管環境は以下のとおりとする。風、ほこり、塩分などの悪影響を受けない場所に保管すること。

温度： －10℃ ～ ＋55℃
湿度： 10% ～ 95%
大気圧：50 kPa ～ 106 kPa

【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します。
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になります。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します。汚れのひどいフィルタも過熱の原因となることがあります。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。また、機器を十分に冷やした後、スイッチを入れてください。
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てください。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ます。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ます。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てください。大きな音は強力な吸引モータに起因しますが、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してください。
6) 製品の修理や分解は、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してください。

3. 清掃・消毒

1) 使用後の本体は乾いた布や水気をしぼった布で軽く拭き取ってください。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、ペルオキソ一硫酸水素カリウム等で消毒してください。消毒後は、ペーパータオル等で拭いて乾燥させること。なお、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) アーム関節を消毒する場合は、関節内部にアルコールを 3～4 回程度かけて洗浄した後、完全に乾燥させてください。
4) 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。
5) 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。
6) 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してください。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こと。

1) 各フィルタの交換時期になると自動的にランプが点灯します。
2) Filter1 ランプが点灯したら、1 次フィルタと 4 次フィルタを交換して RESET ボタンを押してください。
3) Filter2 ランプが点灯したら、2 次フィルタ（ULPA フィルタ）を交換して RESET ボタンを押してください。
4) Filter3 ランプが点灯したら、3 次フィルタを交換して RESET ボタンを押してください。

※ 各フィルタの推奨される交換時間は以下のとおり。吸引力が著しく低下した場合もフィルタを交換してください。

・1 次フィルタ（ミディアムフィルタ） : 200 時間
・2 次フィルタ（ULPA フィルタ） : 400 時間
・3 次フィルタ（カーボネイトフィルタ） : 400 時間
・4 次フィルタ（ノイズフィルタ） : 200 時間

5. モータの交換

1) 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。
2) 1,000 時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。

6. 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　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。