

添付文書
機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器 歯科用吸引装置 JMDA : 34859000

ヘパクリーン

【警告】

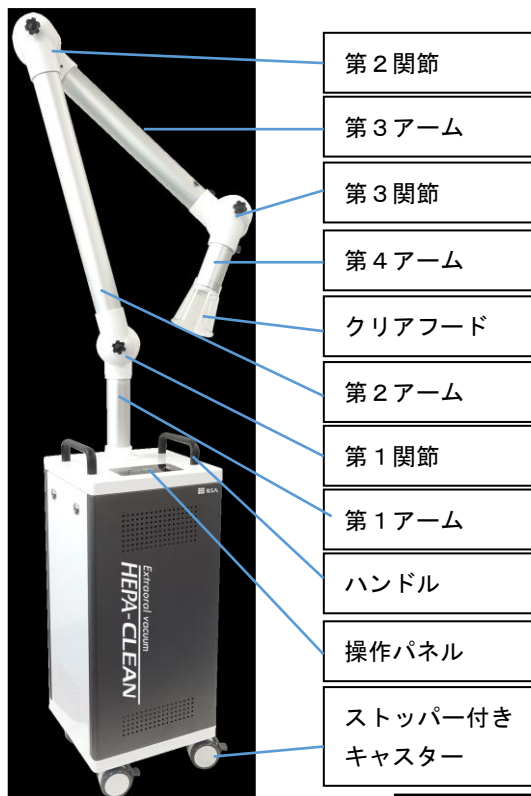
- ・発火性のある金属(チタン系の粉じん)の吸引には使用しないこと。*
- ・有機溶剤、火気類、水等を絶対に吸引させないこと。
- ・加熱する恐れがある光等、熱源にさらしての使用、放置は避けること。
- ・患者、无影灯、チェア、テーブル等に本機器を接触させないこと。
- ・吸引口付近にものを置かないこと。
- ・本機器に必要な以上の荷重をかけないこと。
- ・移動時はキャスターのストッパーを解除し、ハンドルを両手でつかむようにし、転倒に充分注意すること。
- ・本機器使用時は、キャスターのストッパーをかけ、転倒しないように注意すること。

【禁忌・禁止】

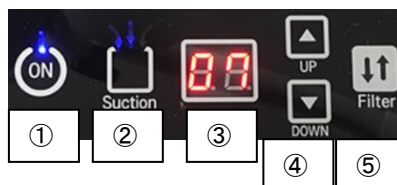
- ・フードを外しての使用はしないこと。
- ・保守点検を行っていない状態で使用しないこと。
- ・変形、変色のおそれのある有機溶剤及び、薬液の使用はしないこと。
- ・歯科医療従事者以外は使用しないこと。
- ・本添付文書に記載の使用目的以外に使用しないこと。
- ・機器の改造を行わないこと。
- ・ドライバーや工具を使用しての分解はしないこと。
- ・アームやフードを持って移動をしないこと。

【形状・構造及び原理等】（**）

【形状・構造】



操作パネルの拡大図



- ①電源 ON/OFF ボタン
- ②サクションボタン
- ③吸引力表示画面
- ④吸引力調整ボタン
- ⑤HEPA フィルター交換ランプ

寸法

本体	290 (W) × 290 (L) × 680 (H) mm
第1アーム	345mm
第2アーム	470mm
第3アーム	370mm
第4アーム	200mm
クリアフード	Φ90mm × 95mm

重量：28kg（本体+アームユニット）

セット内容

本体×1、アームユニット×1、クリアフード×2、クリアフードセット×1、電源コード×1、ヒューズ×2

電気的定格及び機器の分類

電源	100V 50/60Hz
消費電力	1300W (3P コンセント)
電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
作業モード	非連続作動

【動作原理】

本機器に内蔵されている吸引モーターが空気流を生成し、歯科治療中に口腔外に飛散する切削粉等の飛まつをアーム先端のフードで吸引する。吸引された切削粉等は内蔵された各フィルターに分離され、切削粉が除去された空気が排気口から室内に排気される。

【使用目的又は効果】

歯科治療中に口腔外に飛散する飛まつを吸引除去すること。

【使用方法等】

機器の詳細な使用方法は、取扱説明書を使用前に必ず参照すること。

<使用前準備>（**）

- ①アーム部の支持が安定していることを確認する。
- ②任意の場所へハンドルを持って移動し、キャスターのストッパーを止める。

詳細は、取扱説明書を参照のこと。

<使用>

- ①電源コードを接続する。
- ②電源 ON/OFF ボタン押し、電源を入れる。
- ③クリアフードを患者の口元に静かに近づける。(この時患者とフードが接触しないようにする。)
- ④サクションボタンを入れる。
- ⑤吸引力調整ボタンのUP/DOWNで吸引力を選択し、吸引を開始する。(吸引段階1~10)

<使用後>

- ①サクションボタンを押し、吸引を停止する。
- ②患者や他の機器へ接触しないようにアームの位置を変更する。
- ③電源 ON/OFF ボタンを押し、電源を切る。
- ④電源コードを抜く。

【使用上の注意】

<設置>

- ・水のかからない場所に設置すること。
- ・気圧、湿度、温度、風通し、日光、ホコリ、塩分・硫黄などを含んだ空気などにより悪影響の生じない場所に設置すること。
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時含む)など安定状態に注意すること。
- ・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。
- ・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。
- ・吸換気のある、室温が10℃~35℃の場所に設置すること。

<使用中>

- ・歯科医療従事者以外は使用しないこと。
- ・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。また、故障した場合は、勝手にいじらず、修理を当社に依頼すること。
- ・機器に患者が触れないように注意すること。
- ・連続して20分以上吸引を行うと、モーター保護のため、自動で停止するため、こまめにサクションボタンで吸引のON/OFFを行うこと。(**)
- ・石膏切削粉・メタル研磨・切削粉・義歯調整時の樹脂切削粉・研磨材粉を吸引させないこと。(**)

<使用後>

- ・使用後は電源遮断に伴い電源プラグを必ず抜くこと。
- ・電源プラグの周りにはものを置かないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃などが無い場所に保管すること。
- ・気圧、湿度、温度、風通し、日光、ホコリ、塩分・硫黄などを含んだ空気などにより悪影響の生じない場所に保管すること。
- ・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。
- ・温度：-10~35℃、湿度：20~90%、気圧：700~1060hpaの範囲で保管すること。

[耐用期間]

正規の保守点検を行った場合に限り、5年
自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

(使用者による保守点検事項)

- ・使用後は取扱説明書に従い、清掃をすること。
- ・しばらく使用しなかった機器を使用する時は、使用前に正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ・使用中、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。また、故障した場合は、勝手にいじらず、修理を購入先又は当社に依頼すること。
- ・本体清掃時は、中性洗剤を浸み込ませた布や、別売オプションの花王 セイフキープで拭くこと。(**)
- ・必要に応じ、消耗品を交換すること。
- ・吸引モーターは3年程度で交換を依頼すること。

- ・フィルターのメンテナンスは、下記の通り。(**)
ヘパクリーンのフィルターは、上から「静電プレフィルター」「ヘパフィルター」「集塵フィルター」で構成され、操作パネルのヘパフィルター交換ランプが点灯したら、3つのフィルターを同時に交換すること。ただし、汚れが著しい場合、吸引力が弱くなった場合は、速やかに交換すること。

<静電プレフィルター><集塵フィルター>

1か月に1度、掃除機で埃を除去する。掃除機でとれない細かい埃が蓄積したら、交換すること。

<ヘパフィルター>

ヘパフィルター交換ランプが点灯したら、交換すること。

(業者による保守点検事項)

- ・故障の場合は、修理を購入先又は当社に依頼すること。
- ・モーター交換は当社に依頼すること。(*)

【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) ビーエスエーサクライ
住所	名古屋市天白区高島一丁目117-1
TEL	052-805-1181
外国製造業者	Union Medical CO., Ltd. ユニオン メディカル カンパニー リミテッド
国名	韓国