2023年7月制定　（第1版　新記載要領に基づく作成）　　認証番号 304AHBZX00013000

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

フリーアーム・シーテクト

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

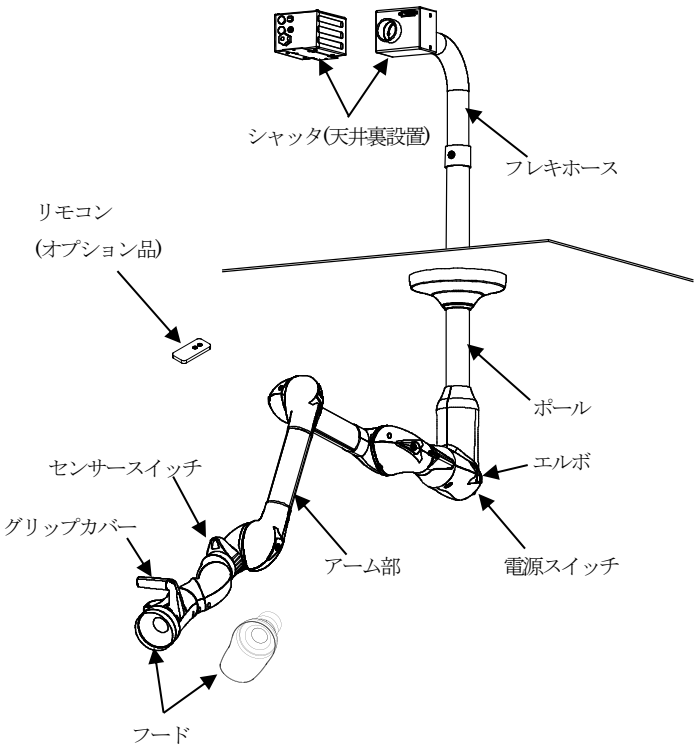
1) 義歯などのチタン材料、有機溶剤（レジン液、アルコールなど）を吸引しないこと。
[チタン材料又は有機溶剤により火災等を引き起こす可能性があるため。]

2) 液体を吸引しないこと。
[感電を引き起こす可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造等〕

型式「シーテクト-T」



〈原理〉

センサースイッチに手をかざすと吸引を始め、アーム先端のLEDライトが連動して点灯する。再度、センサースイッチに手をかざし、センサーが検出するまで吸引及びLEDライトの点灯は継続する。

１台の吸引装置に複数の本製品を組み合わせた場合、使用しない本製品を吸引させないために、モータ駆動のシャッタを備えてある。

シャッタは天井裏に設置する。

シャッタは、センサースイッチの信号を歯科用吸引装置ポンプのON／OFF信号に変換する働きもする。

〈動作保証条件〉

周囲温度：5～30℃

【使用目的又は効果】

吸引を制御するための電気的に作動するシャッタを含んだものであり、歯科治療における高速切削等により口腔外に飛散する飛沫を除去する目的とする機器である。

【使用方法等】

機器の取付・据付は専門の担当者（当社又は当社の指定する業者）が行うこと。

1) エルボの電源スイッチをONにする。
2) グリップカバーを装着する。
3) フードを装着する。
4) グリップを持ち、フードを患者の口元に近づける。
5) センサースイッチに手をかざすと、吸引が開始する。この時、LEDライトも連動して点灯する。
6) 再度センサースイッチに手をかざすと吸引が停止し、LEDが連動して消灯する。
7) グリップを持ち、フードを患者の口元から遠ざける。
8) 患者ごとにグリップカバー及びフードを取り外して清掃を行う。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

1) 吸引管路内部の清掃に用いる洗浄剤は、取扱説明書で指定したものを使用し、特に発泡性のある洗浄剤は吸引しないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1) 本製品外装の清掃に用いる洗剤は、取扱説明書で指定したものを使用すること。
2) 歯科用ユニット又は無影灯などの機器を動かす際には、本製品に接触させないこと。(患者への接触、あるいは本製品が破損するおそれがある。)
3) フードを外して使用しないこと。
4) アームに必要以上の荷重や衝撃を与えないこと。
5) 過熱する恐れがある光等、熱源にさらしての使用、放置はさけること。
6) 吸引口付近に物を置かないこと。
7) センサースイッチの近くに、布や物は置かないこと。
8) 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。)
9) LED ライト及びセンサースイッチを直視しないこと。(目に障害を与える可能性がある。)
10) リモコンの電池の液が漏れたときは素手で触らないこと。(皮膚の炎症や怪我の原因になる。)

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

下記の条件にて保管すること。(但し、結露しないこと)
周囲温度：－10℃～40℃
相対湿度：20～90%

〈耐用期間〉

5 年間。(自己認証（当社データ）による。)
※正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

頻度	内容（概要）
始業前	装置の外観構成品に異常がないこと。
患者ごと	フード、グリップカバーの清掃。
終業後	装置外観、吸引管路内部の清掃。

詳細は取扱説明書を参照すること。

【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〕

株式会社東京技研横浜工場
電話番号　045-591-4441

〔製造業者〕

株式会社東京技研