

機械器具 32 医療用吸引器
管理医療機器 歯科用吸引装置ポンプ 70727000（JMDNコード）

【 セントラルバキューム FV-2 】

【警告】

- ・ 付き添いの幼児や子供を診療中の周辺へ立ち入らせないこと。〔取扱いを誤った場合に傷害を負うおそれがあるため〕
- ・ 患者が機器に触れたり、各操作スイッチなどに触れたりしないように、常に患者から目を離さないこと。〔機器の損傷・機能等の故障につながるおそれがあるため〕
- ・ 患者及び使用者の手、指、身体の一部を機器の可動部や周辺に近寄せないこと。〔取扱いを誤った場合に傷害を負うおそれがあるため〕

【禁忌・禁止】

- ・ 本製品は、電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があり、通信設備、エレベータなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。また、本製品の周辺では携帯電話などの電磁波を発生させる機器を使用しないこと。〔本製品及び周辺機器に誤動作を発生させるおそれがあるため〕

【形状、構造及び原理等】

1. 外観形状・構造



2. 原理

本製品は、バキューム用配管と操作線で歯科用ユニットに接続される。歯科用ユニットでバキューム操作スイッチが入れると、本製品のブロアモーターが回転し吸引圧が発生する。その吸引圧により接続された歯科用ユニットにて、口腔から発生する水、血液、唾液若しくは碎片又は口腔外に飛散する飛沫を吸引除去する。

【使用目的又は効果】

本製品は、歯科治療中に口腔から発生する水、血液、唾液若しくは碎片又は口腔外に飛散する飛沫を吸引除去するための歯科用吸引装置又は歯科用ユニット等の吸引源として用いる電動式の吸引ポンプである。

【使用方法等】

1. 使用前

①配管、吸引ホース等の接続部に、ゆるみ、脱落がないか確認する。

②ブレーカーのスイッチをON（入）にして電源を入れる。

2. 使用中

①術者が治療室から操作スイッチをON（入）にするとモーターが回転して吸引力が生じ吸引される。

②バキュームチップを治療する患者の口腔内に入れて、治療時に発生する口腔内の汚物（血液、だ液）と粉塵を吸引する。

③使用を中止するときは操作スイッチをOFF（切）にするとモーターが停止し吸引力も停止する。

3. 使用後

①コップ 2 ～ 3 杯の水を吸引させて 1 ～ 2 分間の空運転の後、吸引を停止させる。

②ブレーカーのスイッチをOFF（切）にして電源を切る。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

1. 熟練した者以外は本製品を使用しないこと。

2. 本製品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、ほこり、塩分、イオウ分など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。

3. 本製品を使用する前に次の事項に注意すること。

①スイッチの接触状況などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。

②アースが完全に接続されていることを確認すること。

③すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。

④機器の併用は危険を起こす恐れがあるので十分注意すること。

4. 本製品の使用中は次の事項に注意すること。

①診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。

②本製品全般及び患者の異常のないことを絶えず監視すること。

③本製品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本製品の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。

④本製品に患者が直接触れることのないよう注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

5. 本製品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などを使用前の状態に戻したのち、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. 故障したときは触らずに適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
7. 本製品を改造しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管（設置）方法

保管場所については次の事項に注意すること。

- ①水のかからない場所に保管すること
- ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分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に保管すること
- 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保管しないこと
- ⑤本機は次回の使用に支障ないように必ず清掃しておくこと

2. 保管（設置）条件

- ・温度 10～40℃
- ・湿度 30～75%
- ・気圧 700～1060 h Pa

3. 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り 15 年間とする。〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 詳細については取扱説明書の保守点検の項をご使用前に必ずお読み下さい。
2. 本製品及び部品は必ず定期点検を行うこと。
3. しばらく使用しなかった本製品を再使用する時には使用する前に必ず本製品が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【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・製造業者

名称：アドバンスジャパン株式会社

住所：埼玉県川口市大字東本郷 1 1 8－1

電話番号：048-234-8291

取扱説明書を必ずご参照ください