

機械器具 59 歯科用ユニット
管理医療機器 歯科用ユニット (JMDN コード:34991010)

特定保守管理医療機器 (設置) **ペイシェント オリエンティッド システム 診療セット**

【警告】

- 本装置は、一人乗り用のチェアなので、子供を抱いて座らせないこと。
- 着座、仰臥位以外の姿勢で乗せないこと。チェアの上に立ったり、正座したり、伏臥位などの姿勢で乗せると、事故につながるおそれがある。
- チェアを作動させる前に患者にチェアを動かすことを伝えて以下のことを確認すること。
 - ・ 体がチェアからはみ出したりしていないこと
(ひざが開いていないか、ステップから足がはみ出していないか)
 - ・ 起立・傾斜・上昇・下降時には、アームレストに手を置いていないこと。特に起立時にアームレストを強く握りしめて突っぱらないこと。
 - ・ 回転時にはアームレストを持っていること
 - ・ バックシート・シートの下に人がいないか、周りに障害物がないか (特にトレイが出ていないか、また、メンテナンスドアが開いていないか)
 - ・ ステップの下に人がいないか、障害物がないか (特に子供には注意すること)
 - ・ 図の a ③ ④ ⑤ のすき間、指などの体の部分が入っていないこと
 - ・ 患者・チェアがトレイに当たらないこと
 - ・ バックシートを傾斜させる時
 - ・ バックシートを起立させる時
 - ・ シートを上昇させる時
 - ・ 患者をチェアに座らせた時、患者の足がステップ内に確実にあること
- オートポジションスイッチでチェアを作動するとき、チェアから離れずに患者が足を中央で揃え、起立・傾斜・上昇・下降時には手を前で組んでいること、回転時にはアームレストを持っていることを確認すること。
- ヘッドレストを急に下げると患者に衝撃を与え事故につながるおそれがあるので、必ずヘッドレストをしっかり支えて操作すること。また、ヘッドレストカバーを使用の際には、滑らないようにしっかり支えて操作すること。
- 各メインチューブには当社指定 (取扱説明書に記載のとおり) のハンドピース又はシリンジを装着すること。当社指定以外のものは装着しないこと。当社指定以外のものを装着すると、使用中に外れて飛び出したりするおそれがあり危険である。
- 体重 135 kg 以上の患者には使用しないこと。



【禁忌・禁止】

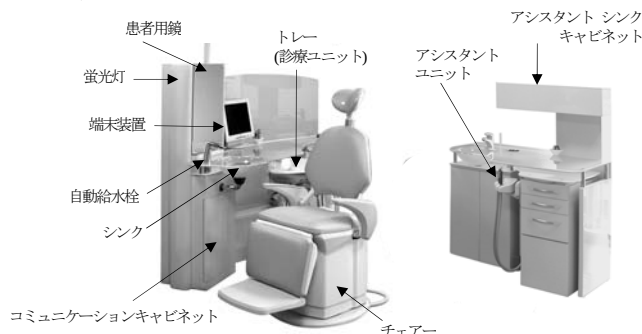
- 超音波スケーラー、電気メス、根管長測定器は、ペースメーカー・植込み型除細動器 (ICD) 装着の患者へは絶対に使用しないこと。ペースメーカー・植込み型除細動器 (ICD) の誤動作をまねくおそれがある。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置 (型式 KC) は、コミュニケーションキャビネット タイプ D6、(POS) チェア タイプ C5、アシスタントユニット タイプ N4-2、アシスタントシンクキャビネット タイプ N7 などにより構成する。

(外観図)



2. 寸法、質量

(1) 寸法

- ① コミュニケーションキャビネット
幅 1,650 × 奥行 780 × 高さ 1,410mm
- ② チェア: 幅 630 × 全長 1,780mm
- ③ アシスタントユニット
幅 590 × 奥行 580 × 高さ 780mm
- ④ アシスタントシンクキャビネット
幅 1,200 × 奥行 680 × 高さ 850mm

(2) 質量

- ① コミュニケーションキャビネット: 約 180kg
- ② チェア: 約 160kg
- ③ アシスタントユニット: 約 65kg
- ④ アシスタントシンクキャビネット: 約 105kg

3. 電気的定格

- (1) 電源電圧: A.C.100V
- (2) 周波数: 50/60Hz
- (3) 電源入力: 15A
- (4) 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器 (永久設置形機器)
- (5) 電撃に対する保護の程度: B 形装着部
- (6) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX1 (フットコントローラー)

4. 原理

使用者によるフットコントローラー等の操作に基づき次の動作を行う。

- ・ 内部の弁の調節、電気回路の制御により歯科診療用機器に圧縮空気、水、吸引力、電気を供給し駆動させる。
- ・ 油圧モーターを制御し、油圧によるチェア部の上昇・下降、及びバックシートの起立・傾斜動作を行う。

5. 組み合わせて使用する医療機器 *

以下の部品の代りに使用できる医療機器は以下の通り。

バキュームシリンジのノズル、チップ	販売名	吸引管 エンド用
	一般的名称	歯科用吸引管
サライバエジェクタのノズル、チップ	承認番号	21900BZX00981000
	販売名	マルチサクシオン
	一般的名称	汎用吸引用カテーテル
	承認番号	219ADBZX00128000

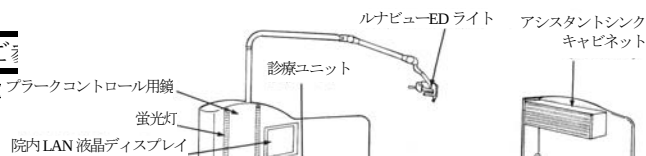
【使用目的又は効果】 *

使用目的

圧縮空気、水、吸引力、電気を歯科診療用機器に供給し、これを駆動

取扱説明書を必ずご

1/



すること。

用しないこと。

【使用方法等】*

1. 使用環境条件
 - (1) 温度：10～40℃
 - (2) 湿度：30～75%RH（結露しないこと）
 - (3) 気圧：700～1,060hPa
2. 設置方法、組立方法
本装置の取付、設置は専門の担当者（当社、又は、当社指定の業者）が行う。
3. 使用方法
 - (1) 本装置の電源スイッチを ON にする。
 - (2) チェアー及びビトレーを導入位置に調節する。
 - (3) 患者を座らせ、チェアーを調節する。
 - (4) 歯科診療を開始する。
 - (5) 歯科診療を完了する。
 - (6) チェアー及びビトレーを退出位置に調節する。
 - (7) 患者をチェアーから降ろし退出させる。
 - (8) 電源スイッチを OFF にする。

【使用上の注意】**

1. 警告
【警告】の項に記載の通り。
2. 禁忌・禁止
【禁忌・禁止】の項に記載の通り。
3. 重要な基本的注意 **
 - ・電気メスの強力なノイズで本装置が誤作動を起こすおそれがある。
電気メス使用時は本装置の電源スイッチを OFF にすること。
 - ・患者、特に子供が操作スイッチに触れないように注意すること。
 - ・オペレーティングスツールのキャスターがフットコントローラーの昇降レバー、起伏レバーに触れないように注意すること。チェアーが作動し、事故につながるおそれがある。
 - ・ハンドピースは注水 OFF、又は、注水量が少ない状態で切削すると、切削部が発熱するのでご注意ください。
 - ・ハンドピースを装着後、メインチューブを軽く引張ったり、あらかじめ患者から離れたところで、回転又は操作し、確実に装着していることを確認すること。確実に装着していないと、エア圧力で外れて飛び出したりするおそれがあり危険である。
 - ・スリーウェイシリンジのシリンジケースとシリンジボディが確実に装着しないと、スリーウェイシリンジをシリンジホルダーより引出したとき、シリンジケースがシリンジボディより拔出し、患者の顔に接触することがあるので注意すること。
 - ・バキュームシリンジを引出すとき、シリンジボディが抜けやすい状態にあると、シリンジボディがシリンジチューブ接手から拔出し、患者の顔に接触するおそれがある。シリンジボディとシリンジチューブが確実に締まっているか確認すること。
 - ・デンタルバーナーに火がついたままトレーを収納しないこと。
ガラスが割れ、飛び散るおそれがある。
 - ・＜ライト付き＞ハンドピースを格納するときは、特に注意して行うこと。衝撃を加えると点灯不良の原因になる。
 - ・スリーウェイシリンジを格納するときは、水の噴水防止のため、ロックレバーを下に下げ固定すること。
 - ・バキュームシリンジのシリンジボディを着脱するときは、必ずシリンジボディを回すこと。シリンジ接手を回すと、故障の原因となる。
 - ・ワンタッチ接手から水漏れのおそれがあるので、給水・排水接手を間違わないこと。
 - ・薬品、異物が付着していると、故障の原因、及び、変色するおそれがあるので、十分清掃、洗浄を行ってから、オートクレーブ滅菌すること。
 - ・樹脂製品のものは、薬液・油類により変形や変色することがあるので、薬液や油類を使用する製品とは別途にオートクレーブ滅菌をすること。また、熱により変形することがあるので、ガーゼなどの上にのせて、トレーなどの金属部に直接触れないようにすること。
 - ・外装面、及び、シート表皮の清掃には、変色・変質、及び、器械の故障の原因になるおそれがあるので、アルカリ性・酸性洗剤、クレゾール石けん液、薬品などは使わないこと。消毒用アルコール、又は、中性洗剤で清掃すること。
 - ・機器の清掃や排水・バキューム管路の洗浄に酸性水を使用すると、管路内部がさびついたり、機器の損傷につながるため、酸性水は使

- ・毎日の診療前に、ハンドピースを含む全ての歯科用治療器具から残留水を排出すること。(フラッシングの実施) 尚、休診日の翌日は特に入念に残留水の排出を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】*

1. 保管方法

- (1) 温度：－10～70℃
- (2) 湿度：10～85%RH（結露しないこと）
- (3) 気圧：700～1,060hPa
- (4) 直射日光に長時間さらされないこと

2. 耐用期間

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、10年間（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

- (1) 日常の点検を行う。
 - ①チェアーの作動
 - ②エアータービンハンドピースの作動
 - ③マイクロモーターハンドピースの作動
 - ④スリーウェイシリンジの作動
 - ⑤バキュームシリンジの作動
- (2) 医療機器の使用、保守の管理者は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。
- (3) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療用具修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。
- (4) 本装置の保守点検は取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に基づき、6か月ごとに行う。

「使用者側が行う保守点検」

- ① マニュアルスイッチによるチェアーの作動
- ② チェアーオートポジションスイッチによるチェアーの作動
- ③ 緊急停止機能
- ④ ヘッドレストの作動
- ⑤ 除菌フィルターのフィルターケースのひび及び割れ
- ⑥ バックシート、シート、レッグサポート、フットレスト、アームレスト、チェアー本体のがたつき
- ⑦ エアータービン ハンドピースの接続
- ⑧ エアータービンの回転と注水
- ⑨ エアータービンの注水、エアー回路、ランプの状態
- ⑩ マイクロモーターの回転と注水
- ⑪ マイクロモーターの注水、エアー回路、電線、ランプの状態
- ⑫ スリーウェイシリンジの水、エアー、スプレーの填出
- ⑬ バキュームシリンジの吸引とチップなどの着脱
- ⑭ ワンタッチ接手の状態

「業者に委託する保守点検」

- ① 装置を作動させる電源電圧の測定
 - ② 床 及び 固定状態
 - ③ チェアー内部の電気回路の配線
 - ④ 油圧回路の部品
 - ⑤ チェアー内部のねじ部の締結
 - ⑥ チェアー内部の汚染
 - ⑦ 診療ユニットの給排水、エアー、バキューム関係の配管、チューブ類
 - ⑧ 診療ユニットのユニットアーム、軸、ねじ部
- (5) 交換部品、消耗品については、取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に交換部品、消耗部品のリストを記載しているので、交換時期、消耗度合により交換すること。
- ※ ユニットに付属されている「歯科用ユニット等を使う人のための安全ノート」の〔付〕安全と機能保持可能な標準耐用期間の2.定期点検の項も使用前に必ず読むこと。

【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 モリタ製作所
 京都府京都市伏見区東浜南町680番地
 075-611-2141
 専用フリーダイヤル：0120-802036
 (受付 月～金 8:30～17:00)
 e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp

製造業者：株式会社 モリタ製作所 久御山工場