**2017年6月　(第6版)
*2015年6月

認証番号：20400BZZ01023A01

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）スペースライン　フィール２１

【警告】
- **チェアーを作動させる前に、周りに障害物などがないことを確認すること。事故につながるおそれがある。**
- **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。必ずヘッドレストを支えて操作すること。**
- **シート先端部から乗り降りさせないこと。**
- **CHAIR POSITIONオートスイッチでチェアーを作動するときは、必ず患者の動きに注意すること。**
- **体重135kg以上の患者には使用しないこと。**
- **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)のハンドピースまた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。**

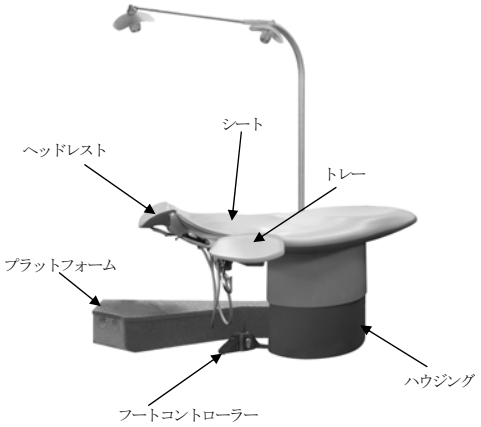
【禁忌・禁止】
- **超音波スケーラー、電気メス、根管長測定器は、ペースメーカ･植込み型除細動器（ＩＣＤ）装着の患者には絶対に使用しないこと。ペースメーカ・植込み型除細動器（ＩＣＤ）の誤動作をまねくおそれがある。**

【形状・構造及び原理等】**

1. 構成

本装置は、チェアー（ヘッドレスト、シート、ハウジングなど)、ユニット、トレー、プラットフォーム、フートコントローラーなどより構成する。

(外観図)



2. 寸法、質量 **

(1) 寸法
チェアー：幅670×全長1,780mm
(2) 質量：約180kg
(3) 電気的定格 **
電源電圧：AC 100V
周 波 数：50/60Hz
電源入力：15A
電撃に対する保護：クラスⅠ　永久設置形機器　B形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：
IPX1　(フートコントローラー)

3. 原理

使用者によるフートコントローラー等の操作に基づき次の動作を行う。
・油圧モーターを制御し、油圧によるチェアー部の上昇・下降動作を行う。
・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。

4. 組み合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
	認証番号	21900BZX00981000
サライバエジェクタのノズル、チップ	販売名	マルチサクション
	一般的名称	汎用吸引用カテーテル
	認証番号	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、これを駆動すること。

【使用方法等】**

1. 使用環境条件 **
(1) 温度：10～35℃
(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) 介補者の準備が終われば本装置のメインスイッチをONにし、患者をチェアーに寝かせる。
(2) フートコントローラーの昇降レバーを操作し、シートを診療位置まで上昇させる。（オート位置制御装置を装備しているものは、フートコントローラーのレバー操作の代わりにチェアーポジションスイッチにより行うことができる。）
(3) ヘッドレストの角度を調整する。
(4) 歯科診療を行う。
(5) 診療が終わればフートコントローラーの昇降レバーを操作し、シートを元の位置に戻す。（オート位置制御装置を装備しているものは、フートコントローラーのレバー操作の代わりにチェアーポジションスイッチより行うことができる。）
(6) 患者をチェアーから降ろし退出させ、メインスイッチをOFFにする。

【使用上の注意】**

重要な基本的注意 **

- 電気メスの強力なノイズが誤動作を起こすおそれがある。電気メスを使用時は、本装置の電源スイッチをOFFにすること。
- キャスター付きのオペレーティングスツールをご使用の場合、キャスターがフートコントローラーの昇降レバー、及びメインスイッチ・オートスイッチペダル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注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 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、エアー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から引出したとき、シリンジケースがシリンジボディより抜出し、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抜出し、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接手が確実に締まっているか確認すること。
- メインチューブを格納するときは、必ずハンドピースからバー、ファイル、チップなどを取外すこと。バーなどを挿入したままチューブを格納すると、バーなどの先端で人・物に危害を与えるおそれがある。
- バーを取外さない場合は、ハンドピースを引出したり、トレーを移動させた時に、バーなどが患者に当たらないようにすること。
- ハンドピースを引出す時、他のハンドピースのバーなどで手指を傷つけないようにすること。
- ＜ライト付き＞ハンドピースを格納するときは、特にていねいに行うこと。衝撃を加えると電球がソケットから外れたり、球切れなどの原因になる。
- スリーウェイシリンジを格納するときは、水の噴水を防止のため、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。シリンジチューブ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。
- 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･バキューム回路の洗浄に酸性水を使用すると、回路内部がさびついたり、機器の損傷につながるので、酸性水は使用しないこと。
- 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、保守の管理責任は、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 ヶ月ごとに行う。

「使用者側が行う保守点検」
① 手動スイッチによるチェアー作動
② オートスイッチによるチェアー作動
③ チェアーの緊急停止機能
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 シートのがたつき
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、電線の状態
⑫ スリーウェイシリンジの水、エアー、スプレーの噴出
⑬ バキュームシリンジの吸引とチップなどの着脱
⑭ サライバエジェクターの吸引とチップの着脱
⑮ コップへの給水
⑯ 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 電気回路の配線
④ 油圧回路の部品
⑤ 水、エアー関係の配管、チューブ類
⑥ チェアー部分のねじ部の締結
⑦ チェアー内部の汚染

(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。

※ 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の標準耐用期間の 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・製造業者：
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