*2020年2月（第2版）
2017年1月（第1版）

承認番号：21800BZY10226000

機械器具　５９　歯科用ユニット
管理医療機器　　歯科用オプション追加型ユニット　(34991020)

特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

シロナトリートメントセンター　Ｃ２＋

【警告】

付属の電気メス（オプション付属品）を使用する場合には、以下の事項に注意すること。

- ✧ 一般的に電気メスは、原理的に正常な使用であってもアクティブ電極部からスパーク放電が避けられないため、周囲の可燃性麻酔剤や可燃性ガス、又は可燃性の液体や物質（消毒液等の気化ガス・乾燥したガーゼ）、酸素回路中のガス漏れ、もしくは酸化性物質等があるところで使用しないこと。［引火による火災の発生や爆発の発生により患者及び使用者に重大な損傷を与える可能性がある］
- ✧ 可燃性溶液（アルコール系消毒液等）、可燃性ガスを除くこと。体内で自然に発生する可燃性ガスも含め、気化したガス等が充満しないように排除し安全を確保すること。［引火、爆発の危険がある］
- ✧ 電気メスは高周波を利用している関係上、電磁的影響の誤作動により重大な傷害を与える可能性があるため、他の医用電気機器、特に生命維持装置については、予め干渉による誤作動がないことを確認して使用すること。［誤作動による不慮の事故が生じる可能性がある］
- ✧ 高周波出力は手術目的に合わせて必要最低限で使用すること。［組織に対し予期しない熱損傷を生じる可能性が高くなる］
- ✧ 熱傷を防ぐため、患者の皮膚を金属部に接触させないこと。また、皮膚と皮膚の接触は避けること。［熱傷を生じる可能性がある］
- ✧ 治療時以外は出力を発生させないこと。また、一時的に使用しないアクティブ電極は、患者から絶縁した状態にすること。［熱傷を生じる可能性がある］

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

- 付属の電気メス（オプション付属品）を使用する場合には、当社指定の専用の対極板以外は使用しないこと。［故障、誤動作による不慮の事故を生じる可能性がある］

〈併用医療機器〉

- 付属の電気メス（オプション付属品）を使用する場合には、他の電気メスとの同時使用は絶対にしないこと。［高周波漏洩や相互干渉が発生し、患者に重篤な状態を与える可能性がある］

〈適用対象（患者）〉

- 付属（オプション付属品）の超音波スケーラー又は電気メスを使用する場合には、心臓ペースメーカー装着患者へ使用することは避けること。［ペースメーカーへ影響を及ぼす可能性がある］

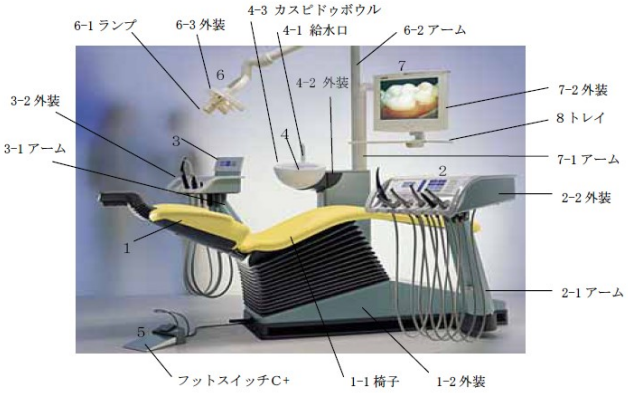
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本器は、歯科用治療器具、治療台（患者用椅子）及び診療用照明機器（歯科用無影灯）が一体となった歯科用ユニットである。

2. 構成

患者用椅子、（2）ドクターユニット、（3）アシスタントユニット、（4）ウォーターユニット、（5）フットスイッチ、（6）歯科用無影灯、（7）モニターディスプレイ、及び（8）トレイから構成される。



「本製品はEMC規格　EN 60601-1-2:2001に適合しています」

＜動作保証条件＞

下記の条件にて使用すること。（但し、結露のないこと）

周囲温度範囲　：10～40℃
相対湿度範囲　：30～75％

【使用目的又は効果】

歯科診療

【使用方法等】

〈取付・設置〉

本機器の取付・設置は専門担当者（当社又は当社指定業者）が行います。

〈操作方法又は使用方法〉

本機器の操作方法又は使用方法の詳細については、付属の取扱説明書（使用説明書）を使用前に必ず読むこと。

1. 通電

患者用椅子前方下部の電源スイッチをオンにすると通電され、水とエアーが供給される。

2. 診療位置（ポジション）の設定

(1) 患者用椅子の動作

ドクターユニットコントロールパネルの操作キーを押すことにより、ポジションを設定・調節することができる。（ドクターユニットの場合は指でキーを押す代わりにフットスイッチの操作により、キーを操作することもできる。）ヘッドレストの上昇/下降は、アシスタントユニットの操作キーを押して調整することもできる。

(2) ポジションの記憶入力（メモリーインプット）

希望する診療位置に患者用椅子を設定し、ドクターユニット又はアシスタントユニットの患者用椅子のポジション入力/メモリー呼び出しキーのいずれかを押し続けると、約3秒後にブザー音が聞こえ、そのポジションが記憶される。

(3) 記憶呼び出し（0、1又は2ポジション）

ポジショニングスイッチの0、1又は2のいずれかのキーを操作すると、患者用椅子はそれぞれの番号に対応して記憶されているポジションになる。

(4) Ｓポジション

Ｓポジションは患者うがい用のポジションに設定するのが一般的で、診療中にドクターユニット又はアシスタントユニットのコントロールパネルの患者用椅子ポ

取扱説明書を必ずご参照下さい。

ジション設定キーを押してからポジションＳ設定キーを押すと椅子はＳポジションになる。再度患者用椅子ポジション設定キーを押してからポジションＳ設定キーを押すと椅子は元のポジションに戻る。
患者用椅子ポジション設定キーを押してからポジションＳ設定キーを押す代わりに、角形のフットスイッチの上部中央のスライドスイッチを前方にスライドさせてもよい。

3. 診察準備
(1) 使用者選択
選択されている使用者Ａ又はＢはディスプレイに表示される。使用者を変更する場合は、使用者選択キーを押すごとにＡとＢが切り替わる。
(2) システムプログラムの設定
ドクターユニットのモードキーを押す毎に、ディスプレイに設定モードが表示されるので、＋キー又は－キーを操作して希望するモードにプログラムを設定する。

4. 治療
(1) 治療器具の選択と基本操作
1) 回転切削器具又は超音波スケーラーをホルダーから取り出すと、コントロールパネル上でフットスッチの位置を示すLEDは左側通路の最上段に移動する
2) 回転切削器具、超音波スケーラー又は電気メスは、治療器具ホルダーから最初に取り出された器具のみが、フットスイッチによって作動する。フットスイッチを前方に踏み続けている間作動し、足を離すと停止する。
3) 歯科用シリンジは、親指でボタンを押すことにより作動し、回転切削器具又は超音波スケーラーと同時に使用できる。
(2) マイクロモータ
1) ハンドピースを装着したマイクロモータを治療器具ホルダーから取り出す。
2) フットスイッチを右側に回すとハンドピースの先端からチップブローエアーが射出される。左側に回すと射出水のオン/オフを切り替えることができる。
3) フットスイッチを前方に踏むと作動する。フットスイッチが可変モードの場合は踏み込む強さ（深さ）により回転数を調節することができ、強く踏むと回転数が増加し、最後まで踏み込んだ時設定値となる。フットスイッチが固定（オン/オフ）モードの場合は、踏み込む強さに関係なく、一定速度（設定値）で回転する。
4) 回転方向は回転方向切替キーで切り替える。
(3) エアータービンハンドピース
1) ハンドピースを治療器具ホルダーから取り出す。
2) フットスイッチを右側に回すとハンドピースの先端からチップブローエアーが射出される。左側に回すと射出水のオン/オフを切り替えることができる
3) フットスイッチを前方に踏むと作動する。フットスイッチが可変モードの場合は踏み込む強さ（深さ）により出力（エアー圧）を調節することができ、強く踏むと回転速度が増加し、最後まで踏み込んだ設定出力となる。フットスイッチが固定（オン/オフ）モードの場合は、踏み込む強さに関係なく、設定出力となる。
(4) 超音波スケーラー
1) ハンドピースを治療器具ホルダーから取り出し、治療部位に適したチップを装着する。
2) フットスイッチを踏むと作動し、チップの先端から冷却水が霧状になって射出される。出力は常に一定（設定出力）である。
(5) 吸引器具
ホルダーから取り出すと作動（吸引を開始）し、ホルダーに戻すと停止する。
(6) 可視光線照射器
アシスタントユニットから可視光線照射器を取り出して、アシスタントユニットの照明オン/オフキーを押すと、20秒毎にブザー音を発生しながら3分間作動（光を照射）する。作動中に照明オン/オフキーを再度押すか、アシスタントユニットのホルダーに戻すと途中で再停止する。
(7) 歯科用無影灯
1) ドクターユニットの無影灯オン/オフキーを押すと歯科用無影灯が点灯し、再度押すと消える。又は、アシスタントユニットの可視光線照射器と歯科用シリンジがホルダーに収納されている状態で、　アシスタントユニットの照明オン/オフキーを押すことにより、点灯（消灯）させることができる。
2) コンポジットレジンの充填作業等の際は、コンポジットキーを押すと明るさが暗くなり、レジンの硬化促進を防ぐことができる。再度押すと元の明るさに戻る。
3) ドクターユニットの無影灯オン/オフキーを押し続けると、無影灯の明るさ調整プログラムがディスプレイに表示される。＋又は－キーにより、20～100%まで、20%単位で明るさを設定することができる。
(8) 電気メス
1) 対極板をドクターユニットに接続する。
2) ハンドピースを治療器具ホルダーから取り出し、治療部位に適したチップを装着する。
3) ハンドピースを治療器具ホルダーから取り出し、＋又は－キーで所望する出力を設定し、フットスイッチを踏むと作動する。この時、出力は常に一定（設定値）である。
4) 患者に対極板を手で保持させ、通法に従い、口腔内の組織の切開・切除、凝固又は乾燥等の電気メスによる手術を行う。
(9) 口腔内カメラ
1) カメラを医療器具ホルダーから取り出すと、照明光が自動的に点灯しリアルタイム画像がモニターディスプレイに映し出される。
2) スライドボタンを矢印方向に動かして焦点を合わせる。
3) フットスイッチを踏むと静止画像が表示され、再度踏むとリアルタイム画像に戻る。
4) カメラを治療器具ホルダーに戻すと全ての動作が停止する。
(10) モニターディスプレイ
1) パワーボタン押して電源のオン/オフを行う。電源オン時でもカメラがドクターユニットの治療器具ホルダーに収納されている場合は、画面には電源オフ時と変わらず何も映し出されないが、パワーインジケータが点灯する。
2) カメラを治療器具ホルダーから取り出すと、画像が表示される。
3) 明るさ、コントラストは調節ボタンで行う。

5. 終了
ジャンクションボックスの電源スイッチをオフにして電源、エアー、及び水を遮断する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉
1. 患者及び付き添いが本機器に触れたり、各操作スイッチ等

取扱説明書を必ずご参照下さい。

に触れたりしないように注意すること。
2. 患者及び使用者の手/指/身体の一部を機器の可動部やその周辺に触れないようにすること。
3. 本機器は電磁妨害波が存在する環境下では誤作動を起こす可能性があるため、本機器の周辺では携帯電話等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと。
4. 電気メス（オプション付属品）の使用に関する注意
 1) 患者が金属部分に接触しないようにすること。また、皮膚と皮膚の接触は避けること。
 2) 高周波出力は手術目的にあわせて必要最低限に設定すること。
 3) 可燃性物質や起爆性物質等の近くでは使用しないこと。
 4) 手術中は患者に対極板を保持させること。
 5) 電波妨害を防ぐため電気メスの使用は数秒間に限定すること。

〈相互作用〉
（併用注意）
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は十分注意すること。 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。ペースメーカ又は除細動器の機能に障害を与え、人身事故になるおそれがあります。

〈その他の注意〉
医療機器の廃棄基準、廃棄方法について
医療機器の感染性廃棄物は、歯科医師、又は医師が非感染の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する処理業者に廃棄を依頼する。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞
周囲温度範囲　：-10～70℃
相対湿度範囲　：10～95％(但し結露のないこと)

＜耐用期間＞
7年
(財務省令に基づいた減価償却資産の耐用年数を示すもので、当該品の直接的、物理的な耐久性を示すものではなく、その耐用年数を保証するものではない。)
但し、付属治療器具は、不可動部5年、可動部3年。
※使用や滅菌処理、手入れ等の頻度によって磨耗が生じるため、年数表示は保証の権利を意味するものではない。指定の保守・点検を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞
1. 有資格者が保守点検をすること。
2. 始業前点検は必ず行うこと。
3. 外装パネルを取り外したり、ラックの扉を開けるときは、電源を切るか､又は電源ケーブルをソケットから抜いてから行うこと。
4. 点検項目とその概要
 (1) 弱い洗剤で湿らせたやわらかい布で拭くなどの清掃。
 (2) コネクタやケーブルが擦り切れ又はダメージを受けていたときは、当該品良品との交換。
 (3) スイッチの接触状態、極性ダイヤル設定、メータ類などの点検を行い、機器が正確に作動することの確認。
 (4) 定期交換部品・消耗品の交換。
 (5) 詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること。

＜業者による保守点検事項＞
(1) 1年ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。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：
デンツプライシロナ株式会社
電話番号：03-5114-1032

製造業者：
シロナデンタルシステムズ株式会社
Sirona Dental Systems GmbH
（ドイツ連邦共和国）

取扱説明書を必ずご参照下さい。