**2020年2月(第4版)
*2018年12月(第3版)

承認番号：22000BZI00012000

機械器具 3 医療用消毒器
管理医療機器　除染・滅菌用洗浄器 (14413000)
特定保守管理医療機器　設置管理医療機器

# ＤＡＣユニバーサル

**【警告】**
〈使用方法〉
滅菌終了後、本品が開いてもすぐにリッドやインスツルメント等に触れないでください。[熱蒸気や高温のため、火傷や怪我をするおそれがある。]

**【禁忌・禁止】**
〈使用方法〉
・引火性の麻酔ガス、もしくは麻酔ガスと空気、酸素、または窒素との混合気が存在する環境で使用しないでください。[火災または爆発が生じるおそれがある。]
・蒸気滅菌に適さない歯科用器具、液体、布きれ、生物学的廃棄物、装置、材料などを滅菌しないこと。[滅菌されない場合がある。]
・本品のアダプターに適合しない歯科用ハンドピース、アタッチメント、モーターを洗浄しないこと [滅菌されない場合がある。]

**【形状・構造及び原理等】**
本品は、歯科用ハンドピースおよびソリッドインスツルメント用のオートクレーブで洗浄、注油、滅菌を行うための装置です。本品は、主にチャンバー、蒸気発生部、給水部、注油部、エアー部、ドレン部で成っており、タービンハンドピース、ストレートハンドピースおよびコントラアングルハンドピースのすすぎ、洗浄、注油、滅菌を行なうことができます。また、本品は、専用のバスケットを利用してソリッドインスツルメントの洗浄および滅菌も行なうことができます。

1. 構成写真

2. 構成品一覧
本品の基本構成は以下の通りです。尚、オプション品としてアクセサリー、アダプターがあり、アダプターにはネジ、ガスケットが付属されています。

構成品
(1) 本体（ＤＡＣユニバーサル）
(2) 電源ケーブル

アクセサリー
(1) フィルタ
(2) ドレンタンク/チューブ
(3) ニトラオイル（青）
(4) エアフィルタ
(5) バイオロジカルインジケーター用ホルダー
(6) ニトラクリーン
(7) フィルターキー
(8) アダプター取付用六角ドライバー
(9) リンスチェック用ジグ（黒）
(10) オイルチェック用ジグ（白）

オプション・アクセサリー
(1) エクストラリッド（アダプターなし）
(2) バスケットセット
(3) リッドホルダー
(4) スポアテスター
(5) プリンタ
(6) ニトラオイル（白）
(7)-1 ニトラデム E/A
(7)-2 ニトラデム ダイレクトコネクト
(8) インストレーションキット
(9) ニトラデムフィルタ
(10) ウォーターピストル
(11) 無菌フィルタ

オプション・アダプター
(1) W&H タービン用アダプター
(2) Sirona タービン用アダプター
(3) Sirona TE 用アダプター
(4) NSK Phateleus タービン用アダプター
(5) NSK QD タービン用アダプター
(6) ISO モーター用アダプター
(7) Kavo タービン用アダプター
(8) Kavo/オサダコントラヘッド用アダプター
(9) モリタ(PAR-0) タービン用アダプター
(10) モリタ(PAR-DI) タービン用アダプター
(11) ヨシダタービン用アダプター
(12) オサダ (OFJ-MZL) タービン用アダプター

※本品の構成品、アクセサリー、アダプターは、単品またはセットで輸入し販売する場合があります。

「本製品は EMC 規格 IEC 61326-1 ED1.1：1998 に適合しています」

3. 電気的定格及び機器の分類
(1) 電気的定格
定格電源電圧　：AC 90-120, 190-240V
定格電源周波数　：50/60Hz
電力消費量　：1100W
定格電流　：10A±10%

〈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　：16～26℃の室温
相対湿度範囲　：60～80%

取扱説明書を必ずご参照下さい。

TEC-0010

4. 作動・動作原理
洗浄、注油、滅菌の工程は自動で行われます。洗浄にはハンドピースやタービンなどのインスツルメントとその他のインスツルメント(ソリッドインスツルメント)により、洗浄が異なります。インスツルメントの場合は、内部と外部を洗浄します。バスケットを使用したソリッドインスツルメントの場合は、外部だけの洗浄になります。内部洗浄により、水と高圧エアーがインスツルメントの内部チャンネルを洗浄します。外部洗浄は、パルス洗浄を採用しています。パルス洗浄は、水を高圧で使用し、冷水と熱水を利用して行います。
注油はインスツルメントの場合のみで、ドライブチャンネルを通してハンドピース、タービンに注油します。
滅菌は飽和蒸気滅菌です。インスツルメントの場合は、内部と外部を滅菌し、バスケットを使用したソリッドインスツルメントの場合は、外部だけの滅菌になります。内部滅菌はオートクレーブチャンバーからインスツルメントのドライブチャンネルおよびスプレイチャンネルに逆方向から飽和蒸気を強制通気(バックフラッシュ)して行います。

**【使用目的又は効果】**
本品は、タービン、ハンドピース、コントラアングルの洗浄・注油・滅菌及び歯科用小器具の洗浄・滅菌を行うための装置です。

**【使用方法等】**
〈設置方法・組立方法〉
設置は専門担当者（当社又は当社指定業者）が行います。

〈使用方法〉
詳しくは取扱説明書をご参照ください。
1. 本品の電源ケーブルを電源に接続します。
2. スイッチを入れ、約 15 分間本品のウォーミングアップを行います。
3. 給水タンクに水(精製水)が十分に入っていることを確認し、ニトラオイルを設置します。
4. リッドにアダプターを装着し、最大 6 本のインスツルメントを「カチッ」という音がするまで完全に挿入します。挿入したインスツルメントを軽く引いて、リッドにきちんとはまっていることを確認します。
5. ソリッドインスツルメントを滅菌する場合は、バスケットセットに最大 5 本のソリッドインスツルメントを入れます。またチャンバー内にニトラクリーンを入れます。
6-1.【テキストディスプレーの場合】
滅菌プログラムを選択し、スタートボタンを押した後、リッドの種別を選択します。
リッド選択時は Lubricate ボタンで注油プログラムを選択し、スタートボタンを押下します。
バスケットセット選択時は、スタートボタンを２回押下します。
6-2.【グラフィックディスプレーの場合】
滅菌プログラムを選択し、スタート/ストップキーを押した後、リッドを選択した場合は、右キーを押して注油の有無を選択し、バスケットセットを選択した場合は、下キーを押下します。
7. 安全リングを押すと、滅菌プログラムがスタートします。
8. 滅菌が終了したらリッドが自動的に少しだけ開きます。
30 秒経過、又は温度が 104℃以下になるとリッドが半分上昇します。テキストディスプレーの場合はクリアボタン、グラフィックディスプレーの場合は下キーを押すと、リッドが完全に上昇します。リッドを外し、放冷後インスツルメントをご使用、又は通法どおりラッピングして保管してください。

※リッド、バスケットセットの金属部分は、非常に高温になります。サイクル終了時にリッドを持ち上げる場合は、プラスチック部分以外は触れないでください。

※本品には安全機能として滅菌コントロールシステムが搭載されています。
滅菌温度と圧力を同時に制御し、温度や圧力が設定範囲外になるとサイクルが中止し、ディスプレーにエラーが表示されます。

**＊【使用上の注意】**
〈重要な基本的注意〉
1. リッドを取り付けずにスタートさせないこと。火傷や怪我をする恐れがあります。
2. 破損したインスツルメントは取り付けないこと。正しく滅菌が行えない恐れがあります。
3. 本品が完全に開いても、すぐにインスツルメントに触れないこと。インスツルメントが高温になっているため、火傷や怪我をする恐れがあります。
4. 本品が開くときに少量の熱蒸気が排出されるので注意すること。火傷や怪我をする恐れがあります。
5. 本品が開くときにリッドを持たないこと。少量の熱蒸気により、火傷や怪我をする恐れがあります。
6. ドレンから熱蒸気が排出されることがあるので注意すること。
＊ 7. 本器裏側の電源プラグが正しく差し込まれていること。
＊ 8. 冷却スリットや外装、設置場所周辺に埃がないこと。
＊ 9. プラグが磨耗した電源ケーブルを使用しないこと。

＊〈不具合・有害事象〉
1. 不具合
本体裏側の電源プラグが日常メンテナンス時や外観清掃時に意図せずに抜けかかる場合があり、そのまま使用を継続すると過電流による加熱で電源プラグの焼損や溶解を起こす可能性がある。

〈その他の注意〉
1. 誤作動を起こすおそれがあるため、指定の機器や付属品、オプション品以外は接続しないこと。
2. 本品で滅菌したインスツルメントを長時間使用しないときは、十分に水分を取り除いてください。水分が残っているとサビの原因になります。
3. タンクの給水は慎重に行ってください。本品がぬれた場合、回路がショートする可能性があります。
4. リッドを正しくセットしてください。本品やインスツルメントが破損する恐れがあります。
5. 使用中にエラー表示が出た場合、インスツルメントを使用しないでください。無菌でない可能性があります。
6. 廃水の入ったドレンタンクを取り扱う場合は、保護具（手袋や保護着）を必ず着用してください。

**【保管方法及び有効期間等】**
1. 保管の条件
・保管温度：-40～65℃
・相対湿度：20～90%（但し結露のないこと）
・気圧　　：500～1060hPa
2. 使用耐用期間　：　約４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。）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

TEC-0010

**【保守・点検に係る事項】**

詳しくは取扱説明書をご参照ください。

〈使用者による保守点検事項〉

1. 使用開始前に点検は必ず行ってください。
2. 1週間に1回、外部、フィルタ、チャンバー、ドレンタンク、リッド等を清掃すること。空のチャンバー及びチューブは専用洗浄剤（ニトラクリーン）を使用して清掃してください。また、アダプター及びOリング、チャンバーに送られるオイル及び水に異常がないか点検を行ってください。給水タンクの水抜き及び清掃も行ってください。
3. 4週間に1回、安全リングの点検を実施し、フィルタの交換を行なってください。
4. 3ヶ月に1回アダプターのOリング交換を行ってください。
5. 1年に1回、無菌フィルタ、排出ユニットおよびチャンバー内の下部アダプターのOリングを交換してください。

* 6. 本器裏側の電源プラグが正しく差し込まれていることを確認してください。

* 7. 冷却スリットや外装、設置場所周辺に埃が溜まっていないことを確認してください。

〈業者による保守点検事項〉

装置を最適な状態で使用するために、2年に1回、もしくは3,000サイクルに達した場合は、定期点検を行ってください。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

選任外国製造医療機器等製造販売業者：
デンツプライシロナ株式会社
電話番号：03-5114-1032

製造業者：
シロナデンタル株式会社
Sirona Dental A/S
（デンマーク王国）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

TEC-0010