

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) **ソアリック**

【警告】

- 本装置は一人乗り用のチェアーなので、子供を抱いて座らせないこと。
- シートの先端部から乗り降りさせたり、先端部に座らせないこと。
- 着座、仰臥位の姿勢にすること。チェアーの上に立ったり、正座、伏臥位の姿勢にせず、チェアーから体がはみださないこと。
- 体重 135kg 以上の患者には使用しないこと。
- チェアーを作動させる前に、メンテナンスカバーが開いていないことを確認すること、事故につながるおそれがある。
- チェアーを作動させる前に、患者にチェアーを動かすことを伝えて、以下のことを確認すること。
 - ・チェアーの周りやシート・バックレスト・フットサポート (FT (のみ) の下に障害物がないこと、バックレストや各部分のすきまに手指や体の一部が入っていないこと
 - ・特に子供には注意すること
 - ・患者がアームレストに手を置いていないこと
 - ・患者がアームレストなどチェアーの一部を強く握り締めていないこと
 - ・患者がベースンを持っていないこと (特にバックレストを起こすとき)
 - ・患者がアームレストの下側からベースンを持っていないこと (特にチェアーを下降させるとき)
 - ・患者やシート・バックレストが トレーやアシスタント側インストルメントホルダーに当たらないこと
- チェアーを作動させる時は、チェアーから離れず患者が正しい姿勢でいることを確認すること。
- ヘッドレストの高さや角度を調整するときは、必ずヘッドレストをしっかりと支えて行うこと。また、調整したあとは、確実に固定されていることを確認してから支えている手を離すこと。
- インストルメントでオートクレーブ滅菌可能なものは、必ず患者ごとにオートクレーブ滅菌すること。
- 各チューブには当社指定 (取扱説明書に記載のとおり) のインストルメントを装着すること。
当社指定以外のものは装着しないこと。当社指定以外のインストルメントを装着すると、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。
- 毎日の診療開始前には必ず洗浄液を排出すること。給水管路内に洗浄液が残っている状態では絶対に治療しないこと。
- 給水管路の洗浄には当社指定の給水管路洗浄液 (ワーブル C) 以外は使用しないこと。他の洗浄液や薬品を使用すると患者の健康に危害を与えるおそれがある。又、給水管路の故障原因となる。
- 洗浄液の希釈割合を必ず守ること。

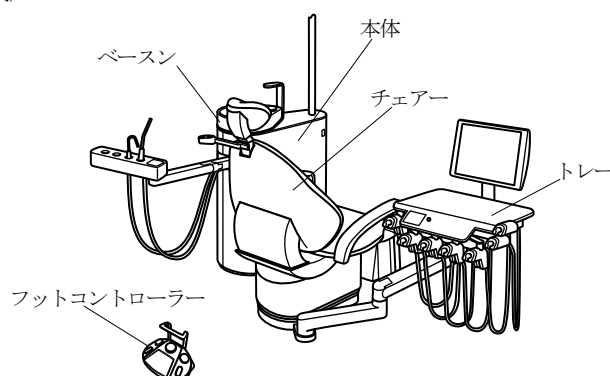


【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造

本装置は、本体、トレー、チェアー、フットコントローラーなどより構成する。

(構成例)



取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 寸法、質量 **

(1) 寸法、質量

本 体：寸法 幅 200×300×奥行き 550～650mm

質量 約 100kg

チェアー：寸法 (カウンター) 幅 610～710×全長 1500～2000mm

(FT) 幅 610～710×全長 1200～1900mm

質量 約 150kg

(2) 電気的定格 **

電源電圧：AC100V

周 波 数：50/60Hz

電源入力：10A

電撃に対する保護：クラス I 機器 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(フットコントローラー)

3. 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、油圧によるチェアー部の上昇・下降、及びバックシートの起立・傾斜動作を行う。

4. 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
	承認番号	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
	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：30～75RH% (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) チェアー及びトレーを導入位置に調節する。
- (3) 患者を座らせる。
- (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】*

重要な基本的注意 *

- ・クリーンウォーターシステム(FWG01)付きの場合は、クリーンウォーターシステム(FWG01)の取扱説明書を参照すること。
- ・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。又、術者、介護者、患者の体や身につけているものが操作スイッチ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。
- ・オペレーティングスツールの昇降リングなどの一部がフットコントロールのスイッチに触れないようにすること。チェアーが作動したり、インストルメントの設定が変わる場合がある。
- ・ホーム画面のユーザーを確認せずに診療を行うと、チェアーやインストルメントなどが予想と異なる作動をする場合がある。
- ・ハンドピースとメインチューブを軽く引張り、確実に接続されていることを確認すること。十分に接続されていないと、エア圧力でメインチューブが抜け、人に危害を与えるおそれがある。
- ・ハンドピースは注水がOFF、又は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。
- ・バー等を取外さずハンドピースなどをインストルメントホルダーに格納すると、ハンドピースを引出したり、トレイを移動させた時にバーが人に当たり、けがをするおそれがある。
- ・除菌フィルターを交換するときは、内部圧を抜いてから取外し、フィルターケースも必ず新しいものと交換すること。フィルター、フィルターケースを確実に取付けしないと水漏れ、エア漏れの原因となる。
- ・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) 日常の点検は取扱説明書に従って行う。
 - 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、医療機器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 手動スイッチによるチェアーの作動
 - ② チェアーポジションオートスイッチによるチェアーの作動
 - ③ チェアーの緊急停止機能
 - ④ 安全スイッチの作動
 - ⑤ ヘッドレスト、バックレストの作動
 - ⑥ 除菌フィルターのフィルターケースのひび及び割れ
 - ⑦ シート、バックレスト、ヘッドレスト、アームレストのがたつき
 - ⑧ 給水管路洗浄の作動
 - ⑨ バキューム管路洗浄の作動
 - ⑩ エアータービン ハンドピースの接続
 - ⑪ エアータービンの回転と注水

- ⑫ エアータービンの注水、エア回路、LED の状態
- ⑬ エアータービン AI チューブキャッチの作動
- ⑭ マイクロモーターの回転と注水
- ⑮ マイクロモーターの注水、エア回路、電線の状態
- ⑯ スリーウェイシリンジの水、エア、スプレーの噴出
- ⑰ バキュームシリンジの吸引とチップなどの着脱
- ⑱ コップへの給水
- ⑲ ベースンの状態
- ⑳ ワンタッチ接手の状態
- ㉑ トレーアーム、軸、ねじ部の状態

「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 給排水、エア、バキューム関係の配管、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・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6 8 0 番地

0 7 5 - 6 1 1 - 2 1 4 1

専用フリーダイヤル：0 1 2 0 - 8 0 2 0 3 6

(受付 月～金 8：30 ～ 17：00)

e-mail：customer@jmorita-mfg.co.jp