Pub. No.: C510-01015-501

**2024 年 3 月（第 3 版）
*2017 年 10 月（第 2 版）

認証番号：228ACBZX00018000

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　**スペースライン**

【警告】

- **ユニット周辺に、患者以外（特に子供）を近づけないこと。やむを得ず、患者以外を近づける場合、機器の操作中は、患者以外の安全にも配慮すること。［挟み込みによるけがの防止］**

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞

- **本製品の電源が入った状態で本製品と電気メスを同時に使用しないこと。［誤作動の防止（相互作用の項参照）］**

【形状・構造及び原理等】*

〔形状・構造等〕

1. 構成
本装置はユニット部及び患者支持部により構成する。

（外観図）

2. 電気的定格
電源電圧：　AC100 V
周波数　：　50/60 Hz
電源入力：　1 kVA
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
水の有害な浸入または微粒子状物質の有害な侵入に対する保護：
IPX0 (フットコントローラーのみ IPX1 又は IPX6)

3. 動作保証条件 *
下記の条件にて使用すること。
温　度：+10℃～+35℃
湿　度：30%～75%（結露、氷結なきこと）
気　圧：80 kPa～106 kPa

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。
・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。
・内部の弁の調節、電気回路の制御により圧縮空気、水、吸引力、電気を供給し歯科診療用機器を駆動させる。

5. 組み合せて使用する医療機器
以下ノズル、チップの代りに使用できる医療機器を示す。

ノズル、チップ	代りに使用できる医療機器	
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
	認証番号	219ADBZX00128000

【使用目的又は効果】
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. 設置方法、組立方法
本装置の設置は専門の担当者（当社、又は当社指定の業者）が行う。

2. 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) 本装置の電源スイッチを OFF にする。

【使用上の注意】**

重要な基本的注意 **

・患者に治療中は動かない様に十分に説明し、操作者は患者等（子供、介添者や医療スタッフ含む）の手・指・身体の一部を機器の可動部やその周辺に近寄らせないこと。また、操作中は常に患者等から目を離さないこと。
・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る。
・人体質量 135kg 以上の人、及び同時に複数の人を乗せないこと。
・ヘッドレストの高さや角度を調整する時は、必ずヘッドレストをしっかり支えて行うこと。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。
・薬液等が樹脂や金属塗装面に付着した場合、樹脂が変質したり、塗装が剥れ、内部金属が腐食するおそれがあるので、速やかに清拭すること。
・機器の清掃、スピットンやバキュームを含む排水管路の洗浄に取扱説明書で推奨された洗剤以外を使用しないこと。
・診療を始める前に、歯科用ユニット内に溜まっていた水を排出（フラッシング）すること。
特に休診日明けは入念に行なうこと。
・本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
・診療後、または使用しない時は、本体電源を切り、水及びエアの元栓を閉めること。
・クリーンウォーターシステム付の場合は、クリーンウォーターシステムの取扱説明書を参照すること。
・サイバーセキュリティに関連する情報は、次のサイトを参照すること。https://www.morita.com/jmmc/ja/information-security-policy/

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈相互作用〉

（併用禁忌）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス	併用する場合は必ず本製品（歯科用ユニット）の電源を切った状態にすること。	電磁干渉により本製品（歯科用ユニット）が誤作動するおそれがあるため。

（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る。

【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法 *

下記の条件にて保管すること。

(1) 温　度：-10℃～+70℃
(2) 湿　度：10％～85％（結露、氷結なきこと）
(3) 気　圧：70 kPa～106 kPa

2. 耐用期間 **

耐用期間（使用年数）は、製品設置日（ご購入日）より、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】

「使用者による保守点検事項（日常点検）」
診療を始める前に、歯科用ユニット内に溜まっていた水を排出（フラッシング）すること。

1. 目視による点検

(1)外観の確認
装置の外観（付属品）に異常がないことを確認すること。
(2)清浄性の確認
清浄な状態（異音・異臭がないこと）であることを確認すること。
(3)装置周辺の確認
装置の妨げになる物がないこと。

2. 機能の確認

(1)装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。
(2)装置の固定状態の確認
装置（付属品を含む）の固定を確認すること。
(3)安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

「業者による保守点検事項」
６ヶ月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・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**
受付対応時間 9：00 - 12：00、13：00 - 17：00
（土・日・祝日を除く、弊社営業時間）
e - m a i l：customer@jmorita-mfg.co.jp