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　Ｓ

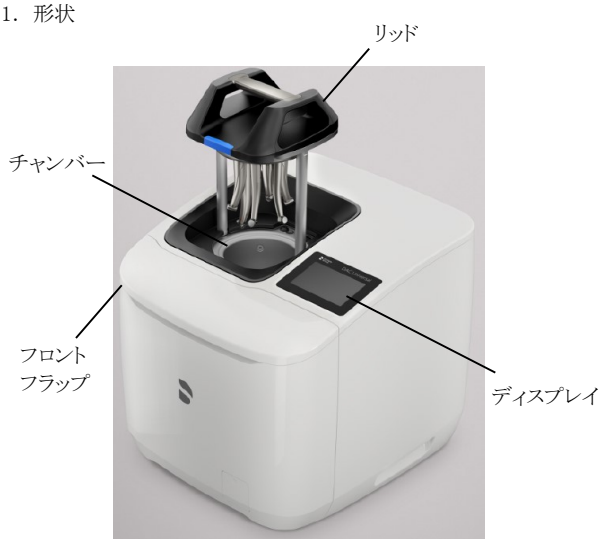
【警告】
〈使用方法〉
・滅菌終了後、本品が開いてもすぐにリッドやインスツルメント等に触れないこと。[熱蒸気や高温のため、火傷や怪我をするおそれがある。]

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
・可燃性又は引火性のガスが存在する環境で使用しないこと。[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、歯科治療で汚染された歯科用医療機器等を本体のチャンバー内で、再処理（洗浄、注油、オートクレーブ滅菌）を行う機器である。再処理工程は、あらかじめ設定したプログラムに従い全自動で行うことができる。リッドの種類により再処理できる機器が異なり、機器の種類により工程が異なる。リッドと本体はＲＦＩＤにより通信し、装着したリッドを本体が自動的に認識し、機器に適切なプログラムが自動的に選択される。運転記録はプリンターを接続して出力することができる。
本品は、以下の本体及び付属品より構成され、単品または組み合わせて製造販売される。

1. 形状



・構成品
(1)　本体
(2)　リッド
　①　リッド Pink
　②　リッド White
(3)　電源ケーブル

・付属品
(1)　コンビフィルター
(2)　水フィルター
(3)　排水フィルター（O リング含む）
(4)　ケミカルインジケータ
(5)　インジケータホルダー
(6)　ホース
(7)　アダプタ用ねじ回し
(8)　チェック＆クリーン用リッド
(9)　チェック＆クリーン用アダプタ
(10)　NitraClean 洗浄剤
(11)　シリンジ
(12)　綿
(13)　フィルターキー
(14)　DAC オイル
(15)　アダプタ

2. 電気的定格及び機器の分類
(1)電気的定格
　電源電圧：100VAC
　電源周波数：50/60Hz
　消費電力：1300W
　電撃に対する保護形式の分類：クラスⅠ
　水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類：IP21
(2)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　：16～30℃
　相対湿度範囲　：80%以下
　海抜　　：2,000 メートル以下

3. 動作原理
装着したリッドをＲＦＩＤにより本体が自動的に認識し、再処理を行う機器に適切なプログラムが自動的に選択される。洗浄は、機器の内部(ハンドピースのドライブギア及びスプレー部、及びスケーラーのエア回路）及び外部（機器の外装）に、加圧された純水を注水・噴霧することにより行われる。給水タンクからポンプにより脱塩水又は蒸留水を圧送し、リッドに装着した機器の内部及び、チャンバー内より機器の外部に噴霧することにより、洗浄する。
また、本体に内蔵したオイルタンクからポンプによりオイルを圧送することにより、リッドに装着したハンドピースのギア部に注油される。チャンバー内を加熱し、リッドに装着したハンドピースの内部回路からの空気を排出した後、蒸気発生器により発生した蒸気をチャンバー内に充填、加圧し、設定した温度及び時間を維持することで滅菌を行う。

【使用目的又は効果】
本品は、医療行為等で汚染された歯科用医療機器等を容器内で洗浄、注油し、高圧の蒸気による湿熱を利用し滅菌する機器である。

【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。

〈使用の準備〉
①　主電源を ON にする。
②　給水口に給水システムからのホースを接続するか、給水タンクに注水する。給水タンクを使用する場合は、フロントフラップを開け給水タンクを取り出し、脱塩水又は

取扱説明書を必ずご参照下さい。

蒸留水を充填して本体に取付ける。

③ 歯科用ガス圧式ハンドピース又はストレート・ギアードハンドピースを再処理する場合は、フロントフラップを開け、DAC オイルをセットする。

④ 再処理する機器は、事前に歯科用ユニットに接続し水と空気の回路を濯いでおく。

〈使用方法〉

① リッドにアダプタを装着し、歯科用医療機器を装着する。歯科用ガス圧式ハンドピース又はストレート・ギアードハンドピースを再処理する場合はリッド Pink を、超音波スケーラーハンドピース、チップ、パウダーハンドピース、３ウェイシリンジを再処理する場合はリッド White を使用する。リッドには最大 6 本のハンドピースが装着可能である。

② リッドを本体に装着し、ディスプレイを操作して再処理を開始する。

③ 本体がリッドを認識し、再処理が自動的に行われる。リッド Pink を使用した場合は洗浄、注油、滅菌（134℃、3 分間）が実施され、リッド White を使用した場合は洗浄、滅菌（134℃、3 分間）が実施される。

④ 全ての工程が完了すると、ディスプレイにメッセージが表示される。

⑤ 本体からリッドを取り外し、再処理した機器が十分に冷めてから取り外す。

オートクレーブ用滅菌インジケーターを使用して滅菌効果を確認することを推奨します。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. リッドが開くときに蒸気が漏れることがあるので、顔などを近づけないこと。火傷や怪我をする恐れがあります。
2. 本体底部が高温になることがあるため、触れないよう注意すること。火傷や怪我をする恐れがあります。
3. リッドの金属部分は非常に熱くなるため、樹脂でできた部分のみを持つこと。火傷や怪我をする恐れがあります。
4. チャンバーからインスツルメント等を取り出す場合は、チャンバーが非常に熱くなっていることがあるため、触れないよう注意すること。火傷や怪我をする恐れがあります。
5. 排水ホース、フィルターハウジング、排水フィルター、排水タンクは、滅菌処理中に非常に高温になります。排水タンクの排出や洗浄、排水フィルターの洗浄や交換は本体の電源を切り、完全に冷却した後（約15分ほどかかります）に実行すること。火傷や怪我をする恐れがあります。
6. 排水は非常に高温（約100℃）であるため、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。また排水容器には熱湯が入っている可能性があるため、取り扱いに注意すること。
7. リッド、フロントフラップ、及び排水フィルターのフラップの内部には磁石が搭載されています。心臓のペースメーカーなどの機能に支障をきたす危険がありますので、身体に直接当てることのないように注意すること。
8. DACオイルを火の近くに置かないこと。
9. 滅菌処理サイクルを中断した場合や、使用中にエラーが出た場合は、被滅菌物はまだ汚染されている可能性があるため、再度滅菌処理を行うこと。

〈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. ISO 7494-2(JIS T 5702)に準拠した乾燥した圧縮エアーのみを用いること。
3. 伝導率が3μS/cmを下回る脱塩水または蒸留水のみを使用すること。
4. 滅菌フィルターを取付けずに本品を使用しないこと。滅菌できないおそれがあります。
5. 排水タンクに接続されていない場合や排水工事が適切に行われていない場合には滅菌処理サイクルをスタートさせないこと。
6. 本体を移動する際などに排水ホースを折り曲げないこと。
7. 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。
8. 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。
9. 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。
10. 滅菌処理サイクルの終了後、全てのインスツルメントがアダプタに正しくセットされているか確認すること。サイクル中にインスツルメントがチャンバーに落下したり、正しくセットされていない場合は、正しく処理が行われていないため、再度滅菌処理を行うこと。
11. 滅菌処理サイクルの終了後、インスツルメントが洗浄されているかどうか目視で確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
・保管温度：10～40℃
・相対湿度：30～95%（但し結露のないこと）
・気圧　　：700～1060hPa
2. 耐用期間　：　約４年

【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. 毎週又は 50 サイクル毎に、本体のディスプレイの指示に従いチェック＆クリーン・プロセス（排水フィルターの清掃、排水フィルターのＯリングの点検、チェック ＆ クリーン用リッドをセットして給油・給水の点検、給水タンクの洗浄、排水タンクの洗浄、アダプタの組付けの点検、アダプタのＯリングの点検、本体・リッド・チャンバーの洗浄、給水タンクのＯリングの点検）を実施してください。
2. 4 週毎又は 200 サイクル毎に、排水フィルターの交換を行なってください。
3. 3ヶ月毎に、アダプタのＯリング交換を行ってください。
4. 本体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。

〈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】

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。

TEC-0096