2021年 1月作成(第1版)　　医療機器製造販売認証番号：303AGBZX00004000

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：34991010（歯科用電気回転駆動装置：70690000）

（歯科用口腔洗浄器：12304020／モータなし画像診断用観察装置：36488000／汎用歯科用照明器：12351000）

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器

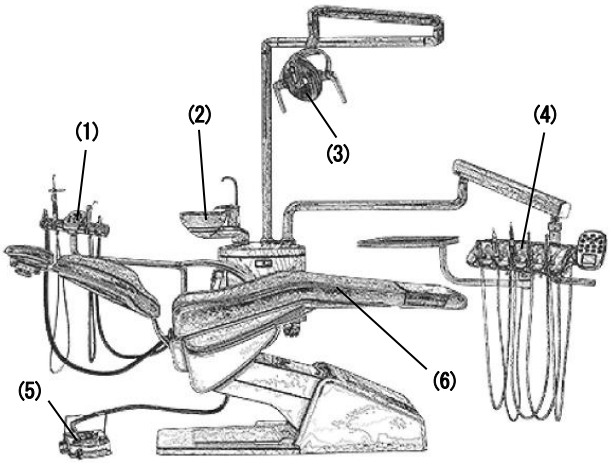
コンフォートスマート

【警告】
1. 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、近づける場合、機械の操作中は、患者以外の安全にも配慮すること。
［挟み込みによる怪我の防止］
2. 本品の近くで電磁放射する装置を使用しないこと。

【禁忌・禁止】
［併用医療機器］
本品の電源が入った状態又は電気メス使用可能モード等に切り替えられていない状態で、本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】

1. 形状、構成
(1) アシスタントユニット
(2) スピットン
(3) 無影灯
(4) ドクターユニット
(5) フットコントローラー
(6) 患者チェア



2. 電気的定格
定格電圧：AC100V
周波数：50/60Hz
消費電力：900VA
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ
電撃に対する保護の程度による分類：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：フットスイッチ IPX4

3. 原理
本品の基本構成は患者用チェア、ドクターユニット、アシスタントユニット、ドクターキーボード、フットコントローラー、ウォーターユニットである。患者用チェアはモータにより患者の位置を調節することができる。外部から供給される圧縮空気、水、陰圧、電気をウォーターユニット、ドクターユニット及びアシスタントユニットにて制御し、マイクロモーター、無影灯等に供給し、作動させる。マイクロモーターは、供給された電力によりモータが駆動し、この駆動によりローター軸の先端の爪クラッ チが回転する。また、歯科用ユニットからエアー及び照明用の電力を供給することによりインサート部へ導かれる。

4. 動作保証条件
下記の条件にて使用すること。（ただし、結露しないこと）
温度：10～40℃
相対湿度：30～75%
大気圧：700～7050hPa

【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。臨床上の必要性のため、歯等を切削・研磨する機器を電気的に駆動させるマイクロモーター、口腔内を洗浄する3wayシリンジ、画像を閲覧するデンタルフィルムビューア、処置部を照明する無影灯を予め組み合わせている。

【使用方法等】

1. 設置方法
本品の設置、組立は、当社又は当社の指定した業者が実施すること。

2. 使用方法
(1) 患者ユニットの電源スイッチをONにし、ドクターユニットのエアースイッチをONにして起動させる。
(2) 患者を患者チェアに座らせ、ドクターユニット、アシスタントユニット、フットコントローラーを操作し、適切な位置に移動させる。
(3) 診療を行う。
(4) 診療後、患者チェアを元の位置に戻し、患者を退出させる。
(5) 電源スイッチ及びエアースイッチをOFFにして電源を切る。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
・アマルガム充填又は撤去を行う際には、吸引源としてアマルガム分離機能を備えた吸引装置を用いること。

【使用上の注意】
［重要な基本的注意］
1. 本品は防爆型ではない。
2. メーカーの許可なく改造しないこと。
3. 本品の安全性に影響する部品が故障した場合は、正規品と交換すること。
4. 清掃、保守・点検を行う前に必ず、水、空気、電気の供給を遮断すること。
5. 倒れるおそれがあるため、不安定な床、カート、棚に本品を設置しないこと。
6. ラジエーター、ヒーターの近くに設置しないこと。
7. 重いものを置いたり、吊り下げないこと。
8. 性能に影響を与え、火事や電撃を生ずるおそれがあるため、適合しないケーブルで接続しないこと。
9. 火事や電撃を生ずるおそれがあるため、内部に何も置かないこと。内部に液体をこぼさないこと。
10. 電撃を防ぐため、分解しないこと。修理が必要な場合は、テクニカルサービスに連絡すること。
11. 電撃を生じ、装置が故障するおそれがあるため、必ずアース端子の付いたプラグを使用すること。
12. 危険電圧などによるけがを防止するため、カバープレートを開けたり、外したりしないこと。組立てが正しくないと以降の運転の際に、電撃を生ずるおそれがある。
13. 下記の場合は、電源を切り、テクニカルサービスに連絡すること。
・プラグ又はケーブルの故障、摩耗
・本品の内部に正体のわからない液体がこぼれたり、内部回路に水が入った

取扱説明書を必ず参照すること

・取扱説明書に従った操作であるかに関わりなく、故障した場合
14. 可能であれば、雷雨の間は電源を切ること。
15. 患者チェアに135kg以上、また2人以上を乗せないこと。
16. ドクターユニットのトレイに3.0kg以上のものを載せないこと。
17. 診療を離れる場合は、水、空気、電気の供給を遮断すること。
18. 眼の疾患等で危険のある患者は、無影灯の光線をのぞきこまないようにすること。
19. 無影灯の誤った使用により、一時的に視覚の攪乱が生ずるおそれがあるため、無影灯の電源を入れたり、動かしたりする場合は、患者やユーザーの目に直接照射しないこと。無影灯と患者の頭の距離は約70cm離すこと。
20. 鋭利な器具でウォーターボトルに触れないこと。
21. ウォーターボトルに水を充填した後は必ず、ボトルホルダーに手でしっかりとはめ込むこと。
22. 消毒した後は、定期的にウォーターボトルとボトルホルダーのスレッドを清掃すること。
23. ウォーターボトルが物理的に損傷した場合は、新しいものと交換すること。
24. 製造業者の正規のウォーターボトル以外を使用しないこと。
25. ウォーターボトルを開ける前に、スイッチがOFFになっていることを確認すること。
26. ウォーターボトルは6ヶ月で交換すること。
27. 水道水に不純物が含まれる場合は、ウォーターボトルの蒸留水を使用すること。
28. 挟み込むおそれがあるため、バックレストを動かす際は、患者の腕を背中に回さないこと。
29. 洗浄剤、消毒剤の使用量は、それぞれの推奨量に従うこと。
30. 電気接続、電子部品に液体を近づけないこと。

［相互作用］
1. 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品（歯科用ユニット）の電源を切った状態又は電気メス使用可能モードに切り替えること。	電磁干渉により本品（歯科用ユニット）が誤作動をするおそれがあるため。

2. 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】
［保管方法］
1. 温度：-20～70℃
2. 相対湿度：10～90%
3. 大気圧：500～1060hPa

［耐用期間］
正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限り7年間とする。
（自己認証（当社データ）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）］
(1) 日常点検
1. チェアの作動
2. 給水ライン、排水ライン、スピットンの洗浄
3. ユニットの給水・エア・バキュームの各システム作動確認
4. ユニット各部を操作して異音、振動が無いか確認。
5. 吸引フィルタの清掃
6. インスツルメントホース、給水系の洗浄及び消毒
7. 無影灯
※詳細については取扱説明書を参照すること。
(2) しばらく使用しなかった本品を再使用する際は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
(3) 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。
(4) 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さすることが認められている。

［業者による保守点検事項］
12カ月を目安に当社による定期点検を受けること。点検項目は以下の通り。
1. 本品を作動させる電源電圧の測定。
2. 床及び固定状態
3. チェアの緊急停止機能
4. ヘッドレストの作動
5. 給排水、エアー、バキューム関係の配管、チューブ類
6. ドクターユニット、アシスタントユニットの作動
7. チェア部分のネジ部の締結
8. チェア内部の汚染
9. フットコントローラーの動作
10. 無影灯の動作

【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：株式会社　歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町１－９－１
電話番号：076-278-8800

製造業者：Ritter Concept GmbH（リッターコンセプト社）
製造国：ドイツ

取扱説明書を必ず参照すること