*2023 年　9 月（第 2 版）
2022 年　1 月（第 1 版）

認　証　番　号　　：303AKBZX00098000

機械器具 59　歯科用ユニット
管理医療機器　特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）歯科用ユニット JMDN34991010

セイガ

【警告】

①幼児・子供（患者以外）を診療中の周辺及び本製品へ絶対に近づけないこと。
②チェアを作動させる時は、患者が正常の位置に座っていることを確認し、患者が機器に触れたり、各操作スイッチに触れたりしないように、常に患者から目を離さないこと。
③本製品の動作時は、本製品と周辺機器（マイクロスコープ等）の接触および本製品と患者の意図しない接触がないことを常に確認すること。接触した場合、人体への怪我、無影灯の脱落、周辺機器を破損するおそれがあります。
④診療の時は、患者の手を肘掛に置くか、または腹上で組むように指導し、患者及び使用者の手・指・身体の一部を機器の可動部や周辺に近寄せないこと。
⑤ガスバーナに布等の燃えやすいものを掛けないこと。予期せぬ出火が発生するおそれがあります。尚、ガスバーナに点火する時は、ガスバーナ付近に燃えやすいものがないか確認すること。
⑥智歯抜歯術等において、エアータービンを使用すると皮下気腫等の偶発症が起きることがあるので注意すること。生じた場合は、それらの操作をただちに止め、適切な処置を行うこと。
⑦歯内療法等で根管内の乾燥目的などで、シリンジのエアーを使用すると皮下気腫等の偶発症が起きることがあるので注意すること。生じた場合は、それらの操作をただちに止め、適切な処置を行うこと。
⑧管路洗浄には、指定の洗浄液を指定の濃度で使用すること。また、洗浄液での洗浄後は必ず患者に使用する前にユニット本体内の残留水を排出すること。

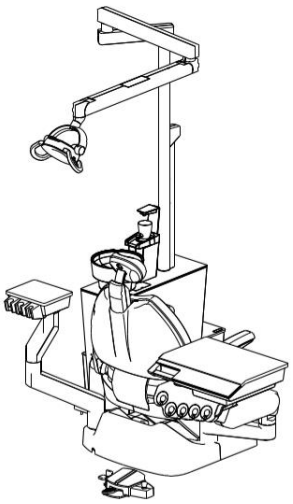
【禁忌・禁止】

ペースメーカを使用している患者の近くで、超音波スケーラを作動させないこと。

[併用禁忌]
①電磁波について
この医療機器は、電磁波によって誤動作を起こす可能性があるので、貴医院建屋内で、下記のような電気機器は、必ず電源を切るようにすること。
—携帯電話、PHS、トランシーバー、ラジコンの送信機など—
②本製品は、電気メスの影響を受ける可能性があるので、電気メスの使用時にはメインスイッチを切ること。
③診療区域で可燃性麻酔ガス使用中に、オートガスバーナを使用しないこと。両者の位置が離れていても、ガス爆発のおそれがあります。また可燃性麻酔ガス使用後も、まず十分換気を行って、診療区域の酸素濃度が通常の大気濃度レベルに復帰するまで、オートガスバーナの使用を控えること。

【形状・構造及び原理等】

＊　1）装置外観図
テーブル支持型式は 1 型（ベースマウントタイプ）、3 型（テーブルカートタイプ）があります。チェア型式は前折れ（せり出し）タイプです。
（本製品に無影灯は含まれません。）
（代表例）



1 型／前折れ（せり出し）タイプ

2）電気的定格
①電源電圧　　：AC100V
②周波数　　：50Hz 又は 60Hz
③電源入力　　：1500VA
本製品は、EMC 規格 IEC60601-1-2：2014 に適合している。

3）水、エアー回路圧力定格

一次圧力(許容範囲)	水	：0.2～0.5MPa
	エアー	：0.56～0.60MPa
二次圧力(最高)	水	：0.2MPa
	エアー	：0.5MPa（※1）

※1　ケイエア搭載時は 0.55MPa

4）作動原理
圧縮空気、水、吸引力、電気を制御、供給し、歯科診療用機器、インスツルメント等を機能的に駆動させる。

【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）取付・設置（組立て・据え付け）
①機器の取付・設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が行って下さい。
②機器の詳細な取付・設置は付属の設置管理基準書に従って下さい。
2）操作方法又は使用方法
機器の詳細な操作方法及び使用方法は付属の取扱説明書の使用方法の項をご使用前に必ずお読みください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＜使用前準備＞

サプライ部にある、給水元コック、空気元コックを OPEN の位置にし、サプライ部にある電源スイッチを ON にすると、装置全体が使用できる状態となります。

＜使用方法＞

各インスツルメントを取り上げ、フットコントローラ等にて作動させます。

＜使用後の処置＞

給水元コック、空気元コックを CLOSE の位置にしてから、サプライ部にあるドレンボタンを1秒以上押し、電源スイッチを OFF にし、使用を終了します。

【使用上の注意】

①本製品を使用しない時は、電源スイッチを OFF（表示:○）にし、給水元コック、空気元コック、ガスコック類を閉じること。そのまま放置すると火災、水漏れ、部品の寿命を縮めるなどのおそれがあります。

②アマルガム充填また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てください。

③詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。

＊ 医用電気機器の使用上(安全及び危険防止）の注意事項をお読みください。

●排唾管チップ(付属品)について

付属の排唾管チップは滅菌できません。ディスポーザブル品のため、患者ごとに交換すること。

●シートへの色移りについて

患者が色物・柄物の衣類を着ている場合、チェアシートに染料の色移りが生じることがあるので注意すること。

●チェアを作動させる際の注意事項

ネクストビジョン(ユニットマウントタイプ)搭載の場合、チェア作動時は、必ずネクストビジョンのアームを折りたたみ、チェアの可動域から外すこと。

●本製品に使用しているガラスは衝撃を加えると割れるため注意すること。また、割れたガラスは人体への怪我、周辺機器を破損するおそれがある。

●医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには，次の事項に注意すること。
   (1)水のかからない場所に設置すること。
   (2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
   (3)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
   (4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
   (5)電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
   (6)電池電源の状態（放電状態，極性など）を確認すること。
   (7)アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
   (1)スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行い機器が正確に作動することを確認すること。
   (2)アースが完全に接続されていることを確認すること。
   (3)すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
   (4)機器の併用は正確な診断を誤らせ、危険をおこすおそれがあるので十分注意すること。
   (5)患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
   (6)電池電源を確認すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
   (1)診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
   (2)機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
   (3)機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。
   (4)機器に患者がふれることのないように注意すること。
   ＊ (5)光アレルギーなどの光線過敏症の患者に対しては、使用前に症状および原因となる光の種類(波長)について問診し、可視光に対して症状が出る場合はライトを使用しないでください。紫外線に対してのみ症状が出る場合でも、皮膚を遮光したり、照度を落としたり、必要な時以外は消灯することで、強い照射光が長時間当たらないように注意してください。症状が発生した場合には直ちに使用を中止すること。
   ＊ (6)白内障・網膜障害の既往者など光に敏感な患者に対しては、強い光が目に入らないよう、目隠しなどで適切に保護すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
   (1)定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
   (2)コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなどの無理なカをかけないこと。
   (3)保管場所については次の事項に注意すること。
      i 水のかからない場所に保管すること。
      ii 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
      iii 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）などの安定状態に注意すること。
      iv 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
   (4)附属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
   (5)機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6. 故障したときには勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 保守点検
   (1)機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
   (2)しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1) 貯蔵・保管方法

①水のかからない場所に保管すること。

②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。

③傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などに対する安定状態に注意すること。

④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行なった場合に限り 10 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】

詳細については、取扱説明書の保守点検の項をご使用前に必ずお読みください。

併せて、ユニットに付属される「歯科用ユニット等を使う人のための安全ノート」もご使用前に必ずお読みください。

1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

2) 暫く使用しなかった機器を再使用する時には，使用前に必ず装置が正常に且つ、安全に作動することを確認すること。

3) 取扱説明書の保守点検の項に従い、装置の点検及び手入れを行うこと。

【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 株式会社 吉田製作所 お問い合わせ先 ＴＥＬ：03-3635-1686（CS 部） ＦＡＸ：03-3635-8937（CS 部）
販売業者 株式会社 ヨシダ お問い合わせ先 ＴＥＬ：0800-170-5541（コンタクトセンター） ※携帯電話からは 03-6880-2155 におかけください。

文書番号 TA75-添付-02

取扱説明書を必ずご参照下さい。