

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
 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

歯科用デンタルユニット DC-1000

【警告】

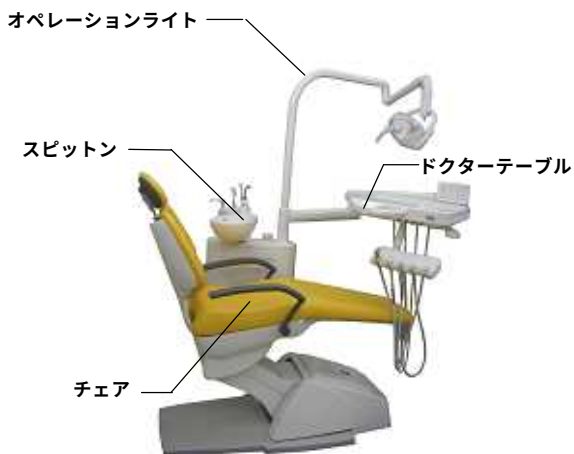
- 患者及び使用者の身体を本品の可動部周辺に近寄せないこと。
[可動部に挟まれ怪我をする危険がある]
- 設置を行う際は、床に確実に固定すること。
[不確実な固定により装置が転倒し、怪我をする危険がある]
- 清掃を行う際は必ず電源を遮断すること。
[感電の危険がある]
- 改造や分解をしないこと。
[故障や感電の危険がある]

【禁忌・禁止】

- 本添付文書に記載した使用目的以外の目的で使用しないこと。
- 本品は、携帯電話・トランシーバ、ラジコン等の電磁波によって誤作動を起こす可能性がある。使用中はこれらの電磁波を発する機器を近づけないこと。
- 患者以外の幼児・子供を本品の周辺に近づけないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. チェア可動範囲

- : チェア上下 : 300mm
- : バックレスト : 84°
- : ヘッドレスト上下 150mm

3. 電氣的定格

- 定格電圧 : AC100V
- 周波数 : 50/60Hz
- 電源入力 : 6A
- 保護の形式 : クラスⅠ機器
- 保護の程度 : B 形装着部

4. 質量 : 約 260kg

5. 接続可能なハンドピース

- ハンドピース用ホース TypeC
: ISO 9168 : 2009 TypeC に適合した歯科用ガス圧式ハンドピース・歯科用空気回転駆動装置
- ハンドピース用ホース TypeB
: ISO 9168 : 2009 TypeB (ミッドウエスト 4 ホール) に適合した歯科用ガス圧式ハンドピース・歯科用空気回転駆動装置

【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様】

1. 性能に関する項目

- 設計
JIS T 5701 : 2005 5.1.1 項「設計」を満たすこと
- 可動部分
JIS T 5701 : 2005 5.1.2 項「可動部分」を満たすこと
- 操作制御器
JIS T 5701 : 2005 5.1.3 項「操作制御器」を満たすこと
- 清掃及び消毒
JIS T 5701 : 2005 5.1.4 項「清掃及び消毒」を満たすこと
- 過度の温度
JIS T 5701 : 2005 5.1.5 項「過度の温度」を満たすこと
- スピットン
JIS T 5701 : 2005 5.2.1 項「スピットン」を満たすこと
- 固形物収集装置
JIS T 5701 : 2005 5.2.2 項「固形物収集装置」を満たすこと
- 破裂圧力
JIS T 5701 : 2005 5.2.4 項「破裂圧力」を満たすこと
- 圧力解放
JIS T 5701 : 2005 5.2.5 項「圧力解放」を満たすこと
- 正常な使用時における安定性
JIS T 5701 : 2005 5.2.6 項「正常な使用時における安定性」を満たすこと
- 過失防止装置
JIS T 5701 : 2005 5.3.1 項「過失防止装置」を満たすこと
- 電氣的要求事項
JIS T 5701 : 2005 5.3 項「電氣的要求事項」を満たすこと

2. 安全性に関する項目

- JIS T 0601-1 : 1999
- JIS T 0601-1-2 : 2002
- JIS T 5701 : 2005
- JIS T 5602 : 2005

取扱説明書を必ずご参照下さい

株式会社 アールエフ

【操作方法又は使用方法等】

1 使用前の準備

- 1) 商用電源に電源ケーブルを接続する。
- 2) 各インスツルメントを接続する。
- 3) メインスイッチを ON にし、電源を投入する。電源が投入されると、本品内の各回路に空気・水・電力が供給される。
- 4) チェアの作動が正常か、リンシング用の水が注水ノズルから正常に供給されるか、オペレーションライトが正常に点灯するか、また接続した各インスツルメント類が正常に機能するかを点検する。

2 使用中の操作

- 1) チェアを作動させ患者を座らせる。チェアを作動させ診療位置を調節する。
- 2) オペレーションライトを点灯し、患者の口腔内を照らすことができる位置にセットする。
- 3) 各インスツルメントを操作し治療を行う。適宜注水ノズルから供給された水で患者の口腔内をリンシングさせ、スピットンに排水させる。
- 4) 治療が終了したらチェアを作動させ、患者を退出させる。オペレーションライト、ドクターテーブル等を元の位置に戻す。

3 使用後の処置

- 1) 水回路の洗浄を行う。
- 2) メインスイッチを OFF にして、電源を遮断する。
- 3) 電源ケーブル、各インスツルメント類を取り外す。
- 4) 異物・汚れを除去した後、希釈した中性洗剤等で湿らせた布を使用して清拭する。

【使用上の注意】

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。

1. 歯科医療関係以外使用しないこと。
2. 設置する際は、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、衝撃など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に注意すること。
 - 6) 電源の状態に注意すること。
3. 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 1) インスツルメント類を接続し、全てが正常に作動することを確認すること。
 - 2) すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - 3) アースが完全に接続されているか確認すること。
 - 4) 給水の際は電源を遮断すること。
4. 使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 本品全般又は患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 2) 本品又は患者に異常が発見された場合には、安全な状態で本品の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - 3) 本品に患者等が勝手に触れることのないように注意すること。
 - 4) 取扱説明書に指定されたノズル・チップを使用すること。
 - 5) 取扱説明書に指定された推奨圧力で使用すること。
5. 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使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - 2) コードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 3) インスツルメント・附属品は清掃したのち、整理してまとめておくこと。
 - 4) 本品は次回の使用に支障のないよう清掃しておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は修理業者等の専門家にまかせること。
7. 本品を改造しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 使用環境条件

温度：10℃～40℃

湿度：30～75%

気圧：700～1,060hPa

2. 耐用期間：5年間（自己認証）

ただし正規の使用方法、保守点検を行った場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) チェアの作動
- 2) ヘッドレストの作動
- 3) バックレスト・ヘッドレストのがたつき
- 4) ハンドピースの接続
- 5) ハンドピースの回転と注水、ライトの点灯
- 6) 口腔内バキューム、3ウェイシリンジ、排唾器の作動
- 7) オペレーションライトの点灯
- 8) 注水ノズルからの出水状態
- 9) フットコントローラーの作動

2. 業者による保守点検事項

- 1) 電源電圧の測定
- 2) 床への固定状態
- 3) 各部の作動、消耗状態
- 4) 水系統・空気系統の異常、汚染状態
- 5) 各部のネジ等の緩み、がたつきの有無

【包装】

包装単位：1台毎

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称及び住所等】

製造販売業者	株式会社 アールエフ
本 社	〒385-0935 長野県長野市中御所3番地
お 問 合 せ 先	株式会社 アールエフ テクニカルサポートセンター 電 話 0120-877-191 F A X 0120-977-232 Email support1@rfsystemlab.com
製 造 業 者	株式会社 アールエフ

取扱説明書を必ずご参照下さい

株式会社 アールエフ