**2023 年　8 月（第 8 版）
*2021 年　7 月（第 7 版）
医療機器認証番号：227AGBZX00113000

機械器具 59　歯科用ユニット
管理医療機器　可搬式歯科用ユニット（70725000）
（歯科用電気回転駆動装置 70690000）（超音波歯周用スケーラ 36047000）

**特定保守管理医療機器　レジェ　メインユニット

【警告】
○ 歯科診療・治療の目的以外には使用しないこと。
［製品の十分な効果が得られない可能性があります］
○ 機器に異常を感じた場合は、ただちに使用を中止し、修理を依頼すること。
［安全性に悪影響を及ぼす可能性があります］

【禁忌・禁止】
○ ペースメーカーを使用している患者の近くで、超音波スケーラーを作動させないこと。
［誤作動につながる恐れがあります。］
○ この機器は、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、携帯電話、トランシーバーなどの電気機器は必ず電源を切ること。
［誤作動につながる恐れがあります。］

【併用禁忌】
EMC（電磁両立性）規格に適合しているが強い電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性がある。強い電磁波を発生する機器の周辺での使用は十分注意すること。
アマルガム充填又は撤去に用いないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 形状
寸法：350×240×360mm
重さ：約 5.85kg

2. 原理
水、空気を電気的に制御し、マイクロモーター、スケーラーを動作する。

○ **EMC 規格
本品は、EMC 規格　JIS T 0601-1-2 に適合している。

3. 構造

項目		性能
電源	電源電圧	交流　100V
	電源周波数	50/60Hz
	電源入力	200VA
スケーラー	パワー	Max35W
マイクロモーター	r.p.m	0～40,000

【使用目的又は効果】
圧縮空気、水、電気を歯科診療用機器に供給しこれを駆動する機器であり、歯、義歯、歯冠等を切削又は研磨する機器を電気的に駆動する歯科用電気回転駆動装置と、超音波を用いて、歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去する超音波歯周用スケーラーを迅速な処置のために組み合わせたものである。

【使用方法等】
1. 使用前の準備
1) 電源コードを商用電源（AC100V ）のコンセントに接続します。
2) フットスイッチをフットスイッチ接続部に接続します。
3) 清水ボトルに水を入れ、清水ボトルホルダに接続し、清水ボトル接続口に差し込みます。
4) 超音波スケーラーホースに超音波スケーラー、マイクロモータホースにマイクロモーターを接続します。
5) メインスイッチを ON にします。
6) スリーウェイシリンジにて清水タンクホルダー上部に空気を注入します。

2. 操作
1) ハンドピースの切り替え方法
マイクロモーター・スケーラー切り替えスイッチを押すとディスプレイにマイクロモーターを表示、もう一度押すと超音波スケーラーが選択されます。水が必要な場合はマイクロモーターの水スイッチ（ON/OFF）を押してください。
2) ハンドピースの操作方法
フットスイッチを踏むとハンドピースが可動します。
3) マイクロモーターの速度調整はディスプレイ下部の UP 又は DOWN ボタンで行います。
マイクロモーター使用時にスプレー水を停止した際は、マイクロモーター水 ON/OFF スイッチを押します。
ON/OFF はディスプレイに表示されます。
4) 超音波スケーラーの出力調整はスケーラー出力コントロールも同様 2）と 3）で行います。

【使用上の注意】
○ 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
○ 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) 温度、風通し、日光、ほこりなどにより悪影響が生じ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。
○ 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、コネクターの緩みなどの点検を行い機器が正常に作動することを確認すること。
フットスイッチカバーの設置を確認してください。
○ 機器の使用中は次の事項に注意すること。
1) 診断、治療に必要な時間を超えないよう注意すること。
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作動を止めるなど適切な措置を講じること。
4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。
○ 機器の使用後は次の事項に注意すること。
1) エアー残圧を抜いてから、電源を切ること。
2) コード類の取り外しの際は、コードに無理な力をかけない。
3) 機器は次回の使用に支障のないように必ず洗浄しておくこと。特に清水ボトルは残水を全て捨て、十分に乾燥させること。

取扱説明書を必ず参照してください。

○ 故障したときは適切な措置を行い、修理は専門家に委ねること。
○ 機器は分解、改造しないこと。
○ アマルガム充塡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。

【取り扱い上の注意】
○ 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
○ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
○ アースを正しく接続すること。
○ 操作スイッチに水がかかった状態での操作は、誤作動の恐れがあるため、水は乾いた布で拭き取ること。
○ 操作スイッチの認識が悪くなる場合があるため、厚手のグローブを二重に装着し操作しないこと。
○ アマルガム充塡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。

***【保守・点検に係る事項】**
詳細については，取扱説明書の使用上の注意事項（8．保守点検の項)をご使用前に必ずお読み下さい。
○ 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
○ しばらく使用しなかった機器を再使用する時には，使用前に必ず正常かつ、安全に作動することを確認すること。
○ 取扱説明書の使用上の注意事項(8．保守点検の項)に従い、機器の点検及び手入れを行うこと。

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
○ 水のかからない場所に保管する。
○ 温度、日光、ほこりなどにより悪影響が生じるおそれのない場所に保管する。
○ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意する。
○ 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。

＜耐用期間＞
製造の日から、正規の保守点検(消耗部品の交換を含む)を行った場合に限り 7 年間 [自己認証(当社データ)による] とする。

****【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＞
Angelus Japan 株式会社
TEL：072-657-7756