承認番号：21700BZZ00079000

**2016 年 1 月 12 日（第 18 版）
*2015 年 4 月 1 日（第 17 版）

機械器具 59 歯科用オプション追加型ユニット JMDN ｺｰﾄﾞ 34991020
管理医療機器 特定保守管理医療機器(設置)

オサダハイジ

（ HE-L ）

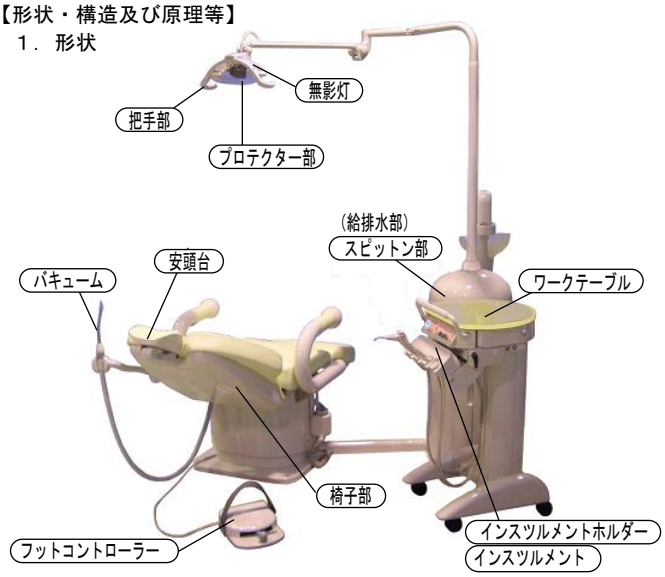
【警告】
1）歯科診療･治療の目的以外には使用しないこと。
2）ユニット･椅子は、必ず床に固定すること。（転倒防止）
3）機器に異常を感じた場合は、ただちに使用を中止し、修理を依頼すること。

【禁忌・禁止】
1) ペースメーカーを体内に埋め込んでいる患者及び術者は、下記製品を使用しないこと。（ペースメーカーの誤動作）
①マイクロエンジン ②超音波スケーラーハンドピース
2) 各インスツルメント着脱部は診療前にきちんと装着されて抜けがないことを確認すること。また、切削などのバー（刃物）はインスツルメントにきちんと挿入されていることを確認し使用すること。（口腔内、落下による誤飲防止）
3) 椅子の作動中は手・指・足・物等は関節(可動)部分に近づけないこと。（隙間に挟まれてのけが、破損防止）
4) 椅子の作動中は椅子が停止するまで患者さんから目を離さないこと。（手・指・足などの挟み込み防止、破損防止）
5) 介添者が機器の近くにいる場合は、機器の突起部分が当たらないことを確認した上でスイッチを操作すること。
（機器があたることによる、けが防止）
6) ハロゲン無影灯の場合、プロテクター・把手は確実にセットされ外れないことを確認すること。(プロテクター･把手落下防止）
7) LED 無影灯の場合、把手は確実にセットされ外れないことを確認すること。（把手落下防止）
8) 診療終了後又は休憩時間にはメインスイッチを切ること。水元コック、エアー元コック、ガス元コックがついているものはメインスイッチを切るとともにコックも閉じること。(水、エアーの元回路が遮断されユニットからの水漏れ防止）

【併用禁忌】
1） 他の機器と併用する場合は、それぞれ別の電気系回路から電源を取ること。
2） 本装置は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（電気メス等）の周辺で使用する場合はメインスイッチを切ること。
3） 可燃性物(気管内チューブなど)、可燃性気体(可燃性麻酔剤)、可燃性薬品を使用する際は十分注意すること。
また、高濃度酸素環境下では使用しないこと。
（爆発、火災の恐れ）

本装置を使用する前に、上記【警告】【禁忌・禁止】【併用禁忌】の項目及び弊社ホームページに掲載している「安全に関する注意事項」を参照し、安全に関する使用上の注意事項について十分に理解すること。

【形状・構造及び原理等】
1．形状



1）質量 ：190 kg

2）機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B形装着部

2．原理・メカニズム
椅子部、インスツルメント部等に電気、空気、水等を供給する。

3．EMC 規格
JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

【使用目的、効能又は効果】
歯科診療に於ける歯の治療及び診断

【品目仕様】

項目		性能
電源	電源電圧	交流 100 V
	電源周波数	50/60 Hz
	電源入力	6 A
無影灯	可動範囲	上方 10 ° 以上
		下方 30 °
	照度	6,000 ― 23,000 Lx
安頭台	ストローク	180 mm
椅子部	最低位	400 mm
	ストローク	120 mm
	バックレスト可動角	オート 65 ° 手動 75 °

※詳細については取扱説明書 7 仕様 を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【操作方法又は使用方法等】

１．使用環境条件

下記条件にて使用すること。（但し、結露しないこと）

周囲温度	10－40 ℃
相対湿度	30－75 %
気圧	700－1060 hPa

２．設置方法、組立方法

本装置の設置、組立は、当社または当社の指定した業者が行う。

３．操作方法

機器の詳細な操作方法及び使用方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。また、インスツルメントの操作方法及び使用方法は、添付の各インスツルメントの取扱説明書及び添付文書を参照すること。

１）始業前の準備
①コンプレッサーの電源オン
②給排水ボックスのメインスイッチのオン

２）始業前の点検
①コンプレッサーの水抜き
②スピットン部の圧力計の確認
③椅子の上下、バックレストの寝起、メモリー・オート動作の確認
④スピットンの給水、排水の確認
⑤無影灯のランプの確認

３）使用前の点検
①各インスツルメントの確認

４）操作
①取扱説明書による

５）終業後の処置
①椅子の下降
②給排水ボックスのメインスイッチのオフ
③給排水ボックス水抜き
④コンプレッサーの電源オフ
⑤コンプレッサーの水抜き
⑥清掃・保守

【使用上の注意】

１）薬液等がワークテーブルに付着すると、樹脂が変質する恐れがある。また、塗装面に付着すると塗装が剥れ、内部金属が腐食する恐れがある。

２）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。

＊３）衣類の色落ちにより、椅子レザー部に色が付くことがある。特にデニム生地（Gパン等）の色は、レザーに付くと取れなくなる。色が付いたらすぐにユニットクリーナ等で拭くこと。時間が経つと取れなくなる。

＊＊４）ティッシュBOX（オプション）の鏡面を清拭する際は、消毒用エタノールで清拭しないこと。ひび割れの原因となる。

５）本装置を使用する前に取扱説明書を参照し、安全に関する使用上の注意事項について十分に理解すること。
【警告】【禁忌・禁止】の項参照

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

１．貯蔵・保管場所の環境条件

下記条件にて貯蔵・保管すること。（但し、結露しないこと）

周囲温度	-10－60 ℃
相対湿度	10－90 %
気圧	700－1060 hPa

直射日光に長時間さらさないこと。

２．耐用期間

製造の日から、正規の使用方法、保守点検を行った場合に限り10年間。（自己認証による）

【取扱上の注意】

１）熟練した者以外は機器を使用しないこと。
２）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。
３）設置前に設置場所の床の強度を確認すること。
４）アースを正しく接続すること。

【保守・点検に係わる事項】

機器の保守・点検等は下記を参照すること
・歯科用ユニットを使う人のための安全ノート
・保守・清掃・消毒・滅菌マニュアル（保守点検チェックリスト）
・取扱説明書等

１）機器は必ず定期的に保守点検を行うこと。
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。

【包装】

包装単位：4個口（2－8個口※）
※仕様により変更

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 ： 長田電機工業株式会社
住所 ： 〒459-8001
愛知県名古屋市緑区大高町字中道11
TEL ： 052-621-3126
FAX ： 052-621-8310
ホームページ ： http://osada-group.jp/

製造元 ： 長田電機工業株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さい。