

機械器具 59 可搬式歯科用ユニット JMDNコード 70725000
管理医療機器 特定保守管理医療機器
オサダポータブルユニットデジ 2
(OPU-D2)

【禁忌・禁止】

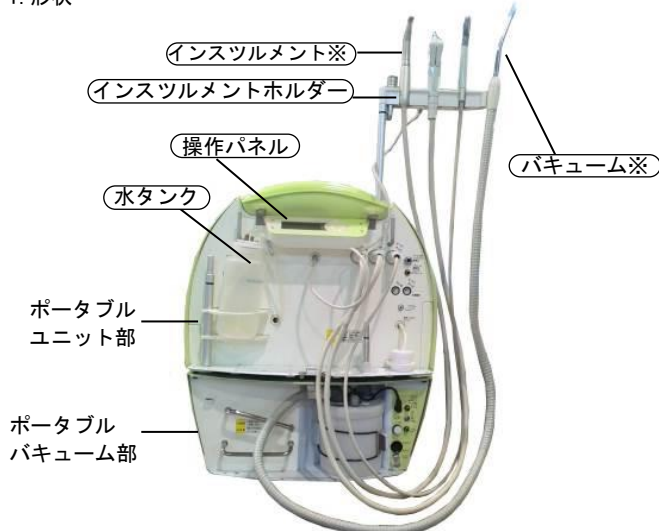
〈併用医療機器〉相互作用の項参照。
ペースメーカを使用している患者及び術者は、本機器を使用しないこと。〔ペースメーカの誤動作防止〕

【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。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



※部は人体に接触する部分

材質：
ステンレススチール
ポリフェニルサルホン
真鍮
シリコンゴム

* 2. 仕様

項目		性能
水タンク	タンク容量	400 ml
	圧力	0.5 MPa
コンプレッサー	流量	10 NI/min(0.5MPa 時)
	吸引量	110-140 NL/min
バキューム	吸引力	11.0-13.0 kPa
	排水タンク容量	1,100 ml
質量	ユニット部	10.0 kg
	バキューム部	4.9 kg

※詳細については 7 仕様を参照すること。

3. 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 °C
相対湿度	30-75 %
気圧	700-1060 hPa

【使用方法等】

機器の詳細な使用方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。また、インストゥルメントの使用方法は、添付の各インストゥルメントの取扱説明書及び添付文書を参照すること。

1. 使用方法

1) 使用前の準備

- ① ユニットカバー及びバキュームカバーを外す
- ② インストゥルメントホルダーのセット
- ③ 各インストゥルメントを接続
- ④ フットスイッチを接続
- ⑤ 電源コードを接続
- ⑥ 水タンクに水を入れる
- ⑦ バキュームのセット
- ⑧ メインスイッチの ON
- ⑨ インストゥルメントの水出し

2) 使用前の点検

- ① 各インストゥルメントの確認

3) 操作

- ① 取扱説明書による

4) 使用後の処置

- ① バキュームホースを洗浄
- ② 排水タンク内の吸引物を捨て水洗い
- ③ 水タンク内の水を捨てる
- ④ インストゥルメント水抜き
- ⑤ メインスイッチの OFF
- ⑥ フットスイッチを取り外し
- ⑦ インストゥルメントホースの収納
- ⑧ バキュームホースの収納
- ⑨ 電源コードの収納
- ⑩ 清掃・保守

〈使用方法に関する使用上の注意〉

- 1) バキュームチップは外科用など細いものは使わないこと。
- 2) 操作パネルに水がかかった状態で操作すると、誤作動の恐れがあるため、水がかかった場合は乾いた布で拭き取ること。
- 3) 残留水の凍結により、機器に影響が生じる恐れがあるため、使用後は必ずインストゥルメントの水抜きを行うこと。水抜き方法は、取扱説明書 13 使用後の を参照すること。
- 4) 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 各インスツルメント着脱部は診療前に装着されて抜けがないことを確認すること。また、チップ、バキュームは、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）
- 2) 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）

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序 危険因子
ペースメーカー	本機器を使用しないこと。	電磁波による電磁干渉の影響を受けて、ペースメーカーが誤動作することがある。

2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序 危険因子
強い電磁波を発生する機器（電気メス等）	強い電磁波を発生する機器の電源を切ること。	電磁妨害波が存在する環境下では誤動作することがある。

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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

下記条件にて保管すること。（但し、結露しないこと）

周囲温度	-10—60 ℃
相対湿度	10—90 %
気圧	500—1,060 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）

【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 機器の始業点検は、取扱説明書内 保守点検チェックリストに従い毎回行うこと。
- 2) 機器の保守・清掃・消毒・滅菌方法は下記資料に基づき行うこと。
 - ① 歯科用ユニットを使う人のための安全ノート
 - ② 保守・清掃・消毒・滅菌マニュアル（保守点検チェックリスト）
 - ③ 取扱説明書 [13](#) 使用後の処置、[14](#) 消毒・滅菌について
- 3) 機器の調子が悪い場合は、取扱説明書 [16](#) 資料 に従い確認を行い、問題が改善されない場合は直ちに使用を中止して、お買い上げの販売店またはオサダ営業所に修理を依頼すること。

**【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/製造業者/設計業者

: 長田電機工業株式会社

TEL (本社) : 03-3492-7651

ホームページ : <https://osada-group.jp/>

サイバーセキュリティ問い合わせ先

: <https://osada-group.jp/contactform/index.html>

取扱説明書を必ずご参照下さい。