

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 (JMDM コード: 34991010)
 特定保守管理医療機器 (設置)

K3 power ユニットチェア

【警告】

1. 本装置は医療機器のため、診療・治療以外の目的には使用しないこと。
2. 患者及び使用者の安全を守り、装置を正しく使用するために、使用説明書の内容を必ず守ること。
3. ユニット周辺に、患者以外（特に子供）を近づけないこと。やむを得ず近づける場合、機器の操作中は、患者以外の安全にも配慮すること。
4. 患者の身体を装置の可動部周辺に近寄らせないこと。
5. 直接ライトユニットの照射光を見たり、患者の目に照射光を向けないこと。眼に障害を与える原因になる。

【禁忌・禁止】

次の行為の禁止

1. 装置の改造
2. 不具合状態での使用
3. 未整備状態での使用（未整備とは、定期点検や日常点検をしていない状態をいう）
4. 本装置は、電気メスの影響を受ける可能性があるため、電気メスの使用時にはメインスイッチを切ること。

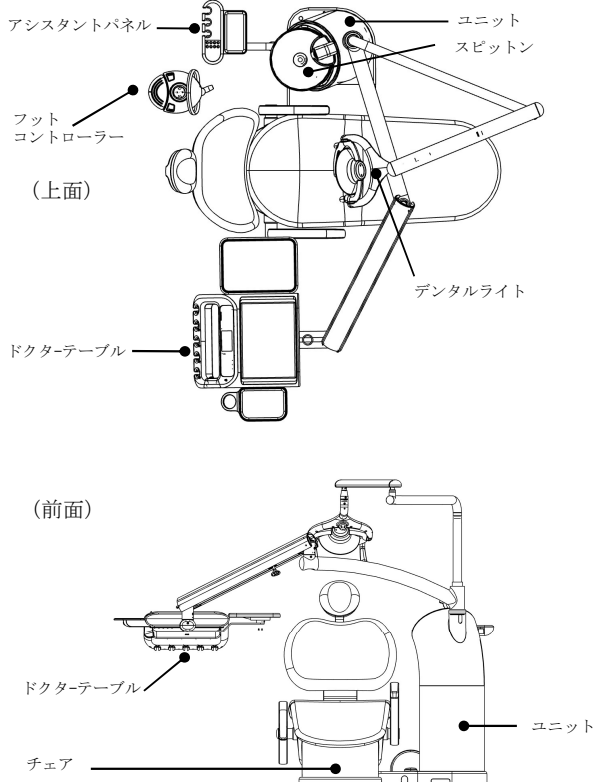
【併用禁止】

1. 本装置は電磁妨害電波が存在する環境下では誤動作する可能性があるため、本装置の周辺で携帯電話機等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと。又、通信設備、エレベータ等の電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。
2. 患者もしくは使用者がペースメーカ等の機器を使用している場合は、超音波スケーラーの使用を避けること。その他の機器も併用しないことを原則とするが、診断または治療上特に必要とする場合は慎重に併用すること。

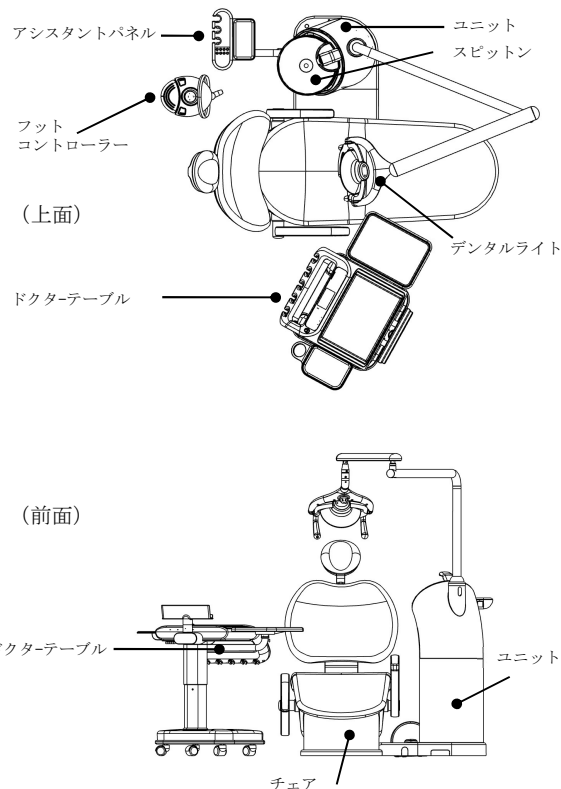
【形状、構造及び原理等】

1. 形状

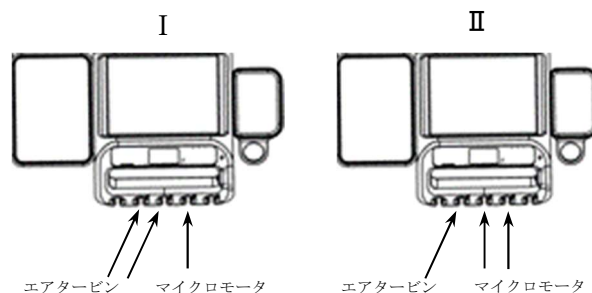
● マウントタイプ (I 型、II 型)



● カートタイプ (I 型、II 型)



● ドクターテーブルのインストルメントコネクターホース位置



2. 電気の定格及び分類

- 1) 電源 : AC100V 50/60Hz
- 2) 電源入力: 1.2kVA
- 3) 電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
- 4) 電撃に対する保護の程度: B 型装着部

3. 重量

マウントタイプ: 318kg
 カートタイプ: 313kg (ドクターカート 36kg 含む)

4. 原理

使用者による操作パネル、フットコントローラ等の操作に基づき次の動作を行う。

- 油圧モータを制御し、油圧によるチェア部の上昇・下降、及びバックレストの起立・傾斜動作を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 内部の弁の調節、電気回路の制御により歯科診療用機器に圧縮空気、水、吸引力、電気を供給し駆動させる。

【使用目的又は効果】

本品は、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】

A. 使用環境条件

本装置は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 ～35℃
相対湿度 (RH)	35 ～75%
気圧	700～1060hPa

B. 設置方法

本装置の設置は設置管理基準書に従い、専門の担当者(当社又は当社指定の業者)が行うこと。

C. 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。

- (1) 電源スイッチを ON にして電源をいれる。
- (2) 患者を座らせる。
- (3) チェアを作動させ、患者を診療位置に移動させる。
- (4) 診療を開始する。
- (5) 診療後に、チェアを元の状態に戻す。
- (6) 患者を退出させる。
- (7) 診療終了後、電源スイッチを OFF にして電源を切る。

D. アマルガム充填/撤去

アマルガム充填又は撤去を行う際には、吸引原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。

【使用上の注意】

本装置を使用する前に取扱説明書を参照し、それに従うこと。

1. 歯科医療有資格者以外は本装置を操作しないこと。
2. 本装置操作中の、チェアシートへの乗り降りは避けること。
3. 本装置や周囲のあらゆる可動部部分に手指等あらゆる身体部位や衣服バッグ等物品が挟まれないこと、また操作に対して可動障害物品等がないことを常に監視すること。
4. 人体質量 135kg 以上の人、及び同時に複数の人を乗せないこと。
5. シートから患者の身体がはみ出していないことを監視すること。
6. 装置アームに過剰な負荷を加えないこと。
7. ドクターテーブルには 5kg 以上の負荷をかけないこと。
8. 本装置のチューブ類にシールや接着テープを貼らないこと。露滴付着の原因となる。
9. 薬液等が樹脂や金属塗装面に付着した場合、樹脂の変質、塗装の剥れ、内部金属の腐食等の恐れがあるので、速やかに清拭すること。
10. 毎日、治療前に約 2 分間本装置のパイプ中の水を排出してください。使用する洗剤は取扱説明書を参照のこと。
11. 装置を使用しない日の翌日、本装置の使用の前と後で、水及びエアパイプを清掃するか、水及びエアを排出すること。
12. 滅菌は取扱説明書に従い完全に行うこと。
13. スピットンへの給水はできるだけ何回も繰り返し行うこと。
14. 診療が長時間におよぶときは、患者の床ずれに注意すること。
15. インストルメントやバー、チップを交換するときは、動作が完全に停止していることを確認する。
16. インストルメントのホルダーからの取り出しは注意深く行うこと。
17. ホルダーにインストルメントを収めるときは、丁寧に正確に行なうこと。
18. 給水装置へは強い衝撃を与えないこと。また、無理な操作や分解は行わないこと。
19. 本装置のインストルメントにアクセスする際、ホルダーに収納されているインストルメントに手指等身体や着衣の袖が引っかかり、怪我や感染に繋がる可能性があることに留意すること。
20. 滅菌、点検の際には主電源を OFF にして、装置が十分に冷却

されてから行うこと。

21. コントロールパネルに液体をこぼすとパネル内部に浸入することがあり、装置損傷や機能不全をおこすことがあるので、直ちに装置を停止し、乾いた布等で拭拭すること。また、鋭利なツール等を用いてパネルのタッチ操作をする行為は、パネルに疵やその他の損傷を与えるので、行わない。
22. インストルメントホルダーから最初に取り出されたハンドピースのみが作動する。複数のハンドピースを取り出さないよう注意すること。
23. フットコントローラーペダルを踏んでいるときは、ハンドピースのヘッド部分をもたないこと。
24. 3-ウェイシリンジの滅菌方法：蒸気循環方式、高真空飽和水蒸気のオートクレーブを使用する：porous load 方式あるいは加圧真空方式で、温度：132℃、処置時間：7 分間、ドライ時間：15 分間、加圧真空方式の圧力：2.5 気圧/36-PSIG。他の滅菌方法も可能であるが、実施前に有効性を確認すること。オートクレーブの有効性は各診療機関で確認すること。また滅菌中推奨滅菌温度に達しているかを定期的にチェックすること。濾紙のついた滅菌コンテナを使用する場合、滅菌毎に新しい濾紙を使用することを推奨する。また、本滅菌法で滅菌コンテナや器械の内外部に水が残存する場合、繰り返しドライと滅菌を行うこと。
25. チェア操作時に非常事態が生じた際、フットコントローラーペダルを踏むと自動で停止するので、常に操作者のアクセスが迅速に行える位置にフットコントローラーを置いておくこと。
26. 排唾装置作動中は、装置及び口腔粘膜に触れないこと。排唾管は患者毎に新しいものに交換すること。
27. 診療後、または使用しない時は、本体電源を切り、水及びエアの元栓を閉めること。

【保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管場所の環境条件 (但し、結露しないこと)
 - (1) 周囲温度が-10～70℃であること。
 - (2) 相対湿度が 10～90%RH であること。
 - (3) 気圧が 500～1060hPa であること。
 - (4) 水のかからない場所に保管すること。
 - (5) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - (6) 風通しのよい場所に保管すること。
 - (7) 傾斜、振動、衝撃などの加わらない場所に安定した状態で保管すること。
 - (8) 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
 - (1) 正規な保守点検、消耗品などの交換を実施した場合に限り、製造出荷後 7 年とする (自己認証)。
 - (2) 本装置の保守部品のメーカー保有期間は製造中止後 7 年とする。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用者による保守点検事項 (日常点検) を実施すること。詳細は取扱説明書を参照すること。
- (2) 定期点検の実施においては取扱説明書を参照すること。
- (3) しばらく使用しなかった装置を再使用する場合には、使用前に必ず装置が正常且つ、安全に作動することを確認すること。

【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：株式会社 OSSTEM JAPAN

東京都品川区上大崎四丁目 5 番 37 号

TEL : 03-5747-9441 FAX : 03-5747-9442

製造業者：オステムインプラント株式会社

(OSSTEM Implant Co., Ltd.)

製造国：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。