

機械器具 59 歯科用ユニット
管理医療機器 一般の名称：歯科用ユニット （3 4 9 9 1 0 1 0）
エスディーユニット

特定保守管理医療機器

設置管理医療機器

【警告】

1. 治療時に子供を抱いたままでチェアを作動しない。
2. 患者の治療時に子供等をステップ部分等の周囲にたたせて治療しない
3. チェアを作動させる場合は患者の足が脇に出ていないことを確認し作動する

【禁忌・禁止】

1. 本機器は、電磁妨害電波が存在する環境下では誤作動を起こす恐れがあるので、通信設備・エレベータ等の電磁波を発生する機器の周辺には設置しないこと。
また、携帯電話等の電磁波を発生する通信機器は、必ず電源を切ること。
2. ペースメーカの誤作動を招く恐れがあるので、患者又は術者がペースメーカを使用している場合、本機器の使用をしない。

【形状・構造及び原理等】**【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。

【使用方法等】

1. 据付・設置
 - ①機器の据付・設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が行ってください。
 - ②機器の据付・設置については設置・メンテナンス説明書をご参照ください。
2. 操作方法又は使用方法
 - ①電源を入れる。
 - ②患者を患者用いすへ座らせる。
3. いすを作動させ、診療位置に調整する。
 - ①ペダルを操作し診療位置を調整する。
 - ②口腔灯を点灯し、患者の口腔内を照らす位置まで移動する。
 - ③制御トレイを診療位置まで移動する。
 - ④取り付けられたハンドピース等を操作して診療をする。
ハンドピースの使用法については、個別ハンドピースの取扱説明書を参照すること。
4. 診療を行う
5. 患者を退出させる。
 - ①診療終了後、ペダルを操作し、患者用いす、口腔灯、制御トレイを元の位置に戻す。
 - ②患者をいすから降ろし、退出させる。
6. 電源を切る。

【使用上の注意】

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
察し、危険と判断したら直ちに撮影を中止すること。
2. 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恐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
 - ⑤電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）
3. 次の環境で使用する。
 - ①温度：10～40℃（室温）
 - ②湿度：30～75%RH（結露しないこと）
4. 次の内容は、取扱説明書を参照すること
 - ①配管立ち上がり面及び保持方法（ボルトなど）電気供給とその他の供給配管に関する詳細
 - ②取付け可能なアタッチメント及びこれらアタッチメントの負荷能力

5. 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、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること
- ②アースが完全に接続されていることを確認すること
- ③全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること
- ④機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を起す恐れがあるので、十分注意すること
- ⑤患者に直接接続する外部回路を再点検すること

6. 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・量を超えないように注意すること
- 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ずること
- ④機器に患者が手を触れることのないように注意すること
- ⑤最大可動範囲及び作業面での最大安全負荷能力は取扱説明書を参照すること

7. 機器の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操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること
 - ②コード類の取外しに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと
 - ③付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと
 - ④機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと
8. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること

9. 機器は改造しないこと

10. 保守点検

- ①機器及び部品は必ず定期点検を行うこと
- 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かつ安全に作動することを確認すること

〈その他〉

1. 設置と操作の前に取扱説明書をよく読んで下さい
2. 温水機能を使用するときは、空焚きをしないこと
3. 使用後は、電力・エア・水の供給をオフにする
4. 可燃性麻酔剤や笑気混合空気ユニットを使用しない
5. 長期間使用しない時は、パイプ内の水とエアを抜く
6. 医療機器及び医療機器からの廃棄物の廃棄方法について
医療機器及び医療機器からの廃棄物の感染性廃棄物は、非感染性の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物処理業の資格を有する業者に廃棄を委託する
7. 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

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ①機器の清掃、パイプラインからの漏れ、可動部の潤滑油の状態を確認すること。
- ②ハンドピースは各ハンドピースの使用説明書に従い、点検を行うこと。
- ③ウォータフィルターの状態は適宜確認すること。（週に1回）

2. 業者による保守点検事項

- ①ウォータフィルターの状態は適宜確認すること。
水の流れに影響をあたため。（年に1回）

【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
株式会社エスディーメディカル
製造業者
Guangzhou AJAX Medical Equipment Co., Ltd.
中国