KV-011-020B

**2023 年 8 月（第 8 版）
*2022 年 5 月（第 7 版）

認証番号：220AIBZX00050000

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　34991010

# 特定保守管理医療機器／設置管理医療機器　エステチカ　Ｅ８０

**【警告】**
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、患者以外を近づける場合、機器の操作中は、患者以外の安全にも配慮すること。[挟み込みによる怪我の防止]

**【禁忌・禁止】**
＜併用医療機器＞
本品の電源が入った状態で、本品と電気メスを同時に使用しないこと。[誤作動の防止（相互作用の項参照）]

## 【形状・構造及び原理等】

1. 構成

〈主たる構成〉
①ドクターユニット：T（テーブル式）及びC（カート式）
②アシスタントユニット
③スピットン部
④モーターチェアー（ふっかふかシート）
⑤フットコントローラ（コード式）
⑥オペレーティングライト（無影灯）

〈オプション〉
上記構成に追加装備することができる。
ワイヤレスフットコントローラー
フィルムビューア
エルゴコムディスプレイ
生理食塩水用ポンプ

2. 電気的定格及び分類等

- 定格電圧　：AC 100 V
- 周波数　：50／60Hz
- 消費電力　：最大 600 VA
- 電撃に対する保護の形式による分類　：クラスIの ME 機器、永久設置形機器
- 電撃に対する保護の程度　：B 形装着部
- 水　入力圧力　：200～600 kPa／4 L/min
- エアー　／最大消費量　：520～700 kPa／ 80 NL/min
- ワイヤレスフットコントローラー（オプション）　：無線周波数　2.4GH z
  無線出力　最大 1mW
  バッテリー充電時間　2 時間

3. 作動原理

電源部は供給されたＡＣ電源を分配すると共にＤＣ電源に変換しネットワーク基板を介して中央制御回路に送られる。ネットワーク基板は電源部より供給される電力によりモーターチェアーを駆動する。中央制御回路はディスプレイ／制御部より入力された情報により得られた出力で駆動装置に対する電気・空気・水の供給を行い、歯科治療に供するための動作を得る。

4. 動作保証条件

下記の条件にて使用すること。（但し、結露しないこと）
・周辺温度　10～40℃
・最適環境温度　15～35℃
・相対湿度　30～75％
・気圧　700～1,060 hPa
・最大荷重
　患者用チェア　135kg
　ドクターユニットのトレイホルダ　2kg
　アシスタントユニットのノームトレイ　1kg
　ドクターユニット　2kg

## 【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、これを駆動し、一般的な歯科に関わる疾病の診査、診断、治療に用いる。

## ＊【使用方法等】

設置及び組立は製造販売業者の指定した者が実施する。

1. 電源を入れる。
2. 患者を座らせる。
3. チェアーを作動させ、診療位置に移動させる。
4. 診療を行う。
5. チェアーを元の状態に戻す。
6. 患者を退出させる。
7. 電源を切る。

〈接続可能な医療機器〉

| 販売名等 | 承認/認証/届出番号 |
|---|---|
| イントラ　モーター | 223AIBZX00016000 |
| イントラ　ＬＵＸ　ＫＬ　モーター　702 | 219AIBZX00104000 |
| イントラサージ 300<br>（構成品：モーター及びモーターホース） | 21600BZY00150000 |
| マルチフレックス カプリング | 218AIBZX00075000 |
| カボ　ピエゾ　LED | 223AIBZX00037000 |
| カボＬＵＸ　５４０　ＬＥＤ | 27B2X00359001015 |
| ダイアグノデント | 21200BZY00321000 |
| スリーファンクション　シリンジ | 27B2X00359001005 |
| マルチファンクション　シリンジ | 27B2X00359001006 |
| サテレック ミニ LED | 27B2X00359001004 |
| カボ　イリゲーションチューブ | 27B2X00359001018 |

［使用方法に関連する使用上の注意］
・指定の機器、指定の条件を満たす機器以外とは接続または併用せず、また動作確認をしてから使用すること[事故防止、機器の性能の確保]。
・チェアの自動機能は監視下でのみ使用し、危険が生じた場合は緊急停止すること。
・チェアを移動させる際は、スピットン部を元の位置に戻した状態で操作すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・チェアの位置変更の際に安全装置がアクティブの場合、チェアをアクティブな安全装置の方角に動かさないこと。
・安全装置が作動した際は、患者を離座させてから対処すること。
・患者がうっかり飲み込んだり窒息したりする危険があるので、バキュストップは吸引排管が患者の口に挿入されていないことを確認した上で使用すること。
・極低温状態等で使用せず、使用前に動作環境に戻してから使用すること[機器の性能の確保]。
・USB インターフェースを使用する場合は、当社指定の IT 装置のみと接続が可能であるため、確認すること。

**【使用上の注意】**

［重要な基本的注意］

・機器を作動させる前に、すべての接続機器が確実に接続されていることを再度確認すること。
・患者に治療中は動かない様に十分に説明し、操作者は患者等（子供、介添者や医療スタッフ含む）の手・指・身体の一部を機器の可動部やその周辺に近寄らせないこと。また、操作中は常に患者等から目を離さないこと。。
・本品の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、機器に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
・130kg を超える人、及び同時に複数の人をチェアに乗せないこと。
・ドクターユニットやアーム部に荷重をかけないこと。
・ヘッドレストの高さや角度を手動で調整したあとは、確実に固定されていることを確認すること。
・処置中は本品のみならず接続されている関連機器全般と患者の状態を常に監視し、異常が検知された場合は直ちに治療を中止して適切な処置を行うこと。
・診療室を不在にする際は、本体の電源を切り、水及びエアの元栓を閉めること。

〈相互作用〉

（併用禁忌）

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|---|---|---|
| 電気メス | 併用する場合は必ず本製品（歯科用ユニット）の電源を切った状態又は電気メス使用可能モードに切り替えること。 | 電磁干渉により本製品（歯科用ユニット）が誤作動をするおそれがあるため。 |

（併用注意）

植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。 使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカ又は除細動器の機能に障害を与え、人身事故になるおそれがある。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 輸送と保管条件

下記の条件にて輸送、保管すること。(但し、結露しないこと)

・周辺温度　-20～+55℃
・相対湿度　5～95%
・気圧　700～1,060 hPa

2. 耐用期間

設置引き渡し後、正規の保守点検を行った場合に限り 7 年間とする。[自己認証（当社データ）による。]
ただし、不適切な維持管理により機能不良が早期に発生し、耐用年数が短縮する恐れがある。適切な維持管理を行うこと。

**【保守・点検に係る事項】**

〈使用者による保守点検事項（日常点検)〉

| 点検内容 | 点検頻度 |
|---|---|
| 給水ライン、排水ライン及びスピットンの洗浄 | 始業前、患者ごと、診療後 |
| ユニットの給水・エア・バキュームの各システムの作動確認 | 始業前 |
| ユニット各部を操作して異常な音、振動がないかを確認 | 始業前 |
| 安全装置の確認 | 始業前 |
| ドクターエレメント、スピットン、フィルターカバーの洗浄及び消毒 | 患者ごと、診療後 |
| 吸引フィルタの清掃 | 診療後 |
| 集中水消毒アダプタの洗浄、消毒 | 診療後 |
| インスツルメントホース、給水系の洗浄及び消毒（集中水消毒システム） | 休診日前 |
| シリコンパッドの滅菌 | 休診日前 |
| コップ給水管、コップ給水、インスツルメントホルダーの洗浄、消毒 | 休診日前 |

・機器の清掃、洗浄及び消毒には、当社指定の薬液以外は使用しないこと。
・圧縮エア・給水・電気により機能する機器・器具・部品が接続されている部分の取り外しは、事前に電源スイッチを切り、ユニット内部に残留している圧力をシリンジで抜いてから行うこと。
・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。
・本機器を廃棄する場合は、感染性廃棄物となるため、必ず地方自治体毎に定められた条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄処分を依頼すること。
・日常点検にて異常を感じた場合は、「日常のお手入れ方法」の巻末に記載のサービスホットライン又は本添付文書末尾に記載の番号に連絡のこと。
・少しでも異常を感じた場合は、随時点検を行うこと。
・詳細は「取扱説明書」及び「お手入れガイド」を参照のこと。

〈業者による保守点検事項〉

12 ヶ月を目安に当社による定期点検を受けること。点検項目は以下のとおり。

- 基礎設置状態：外観、電気接続の状態等
- 患者用チェア：各部の緩み、動作状態等
- 本体ユニット：内部の各回路の状態、動作状況、スピットン部の各機能等
- ドクターユニット：タッチディスプレイやホース、各インスツルメントの動作状況等
- アシスタントユニット：タッチパネル、各インスツルメントの動作状況等
- フットコントローラ：ペダルの動き、各種の操作状態等
- オペレーションライト：外観、動作状態等
- 各安全機能

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者氏名：カボプランメカジャパン株式会社
製造業者　：カボデンタル社（KaVo Dental GmbH）
国名　：ドイツ（Germany）

取扱説明書を必ずご参照ください。