

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

カボ アミカ

【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. 概要

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、これを駆動する歯科用ユニットである。歯科用ユニット本体は、チェア部、本体ユニット部、ドクターユニット部、アシスタントユニット部、オペレーティングライト部から構成される。付属品として、フットコントローラ、ディスプレイ、生理食塩水用ポンプが付属する。各種インスツルメントの接続が可能である。

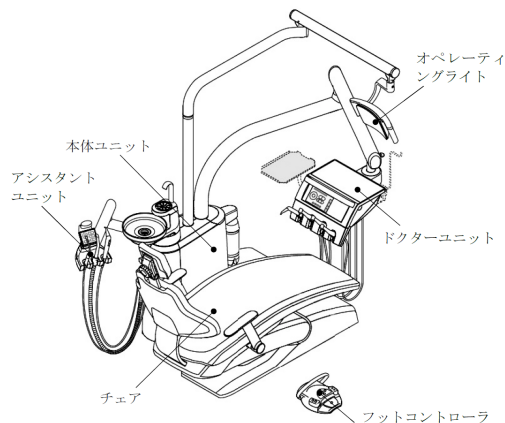
2. 構成

(1) 歯科用ユニット本体（TM タイプ、S タイプ、C タイプ）

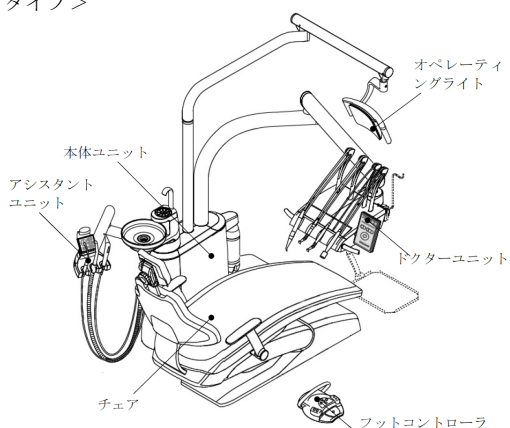
(2) 付属品

- ・フットコントローラ（コード接続式／ワイヤレス式）
- ・ディスプレイ
- ・生理食塩水用ポンプ

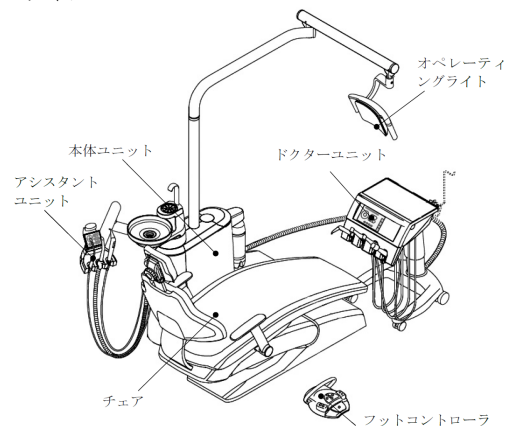
〈TM タイプ〉



〈S タイプ〉



〈C タイプ〉



3. 電気的定格及び分類

・歯科用ユニット本体（3 タイプ共通）

定格電源電圧	: 100 VAC
周波数	: 50/60Hz
消費電力	: 100 - 800VA
電撃に対する保護の形式による分類	: クラスIの ME 機器
電撃に対する保護の程度	: B 形装着部

・フットコントローラ（ワイヤレス式）

定格電圧：3.7 VDC（リチウムイオン内部電源）
水の浸入に対する保護の形式による分類：IPX1（フットコントローラ）
充電時間（満充電時）：2 時間
稼働時間（満充電時）：約 1 ヶ月
※歯科用ユニットとワイヤレスフットコントローラの通常の取り扱いを想定して算出している。

AC アダプタ

入力定格：100 - 240 VAC、50/60Hz、0.15A
出力定格：3.7VDC、1A

4. 作動・動作原理

本体ユニット部に供給された交流電源は、本体ユニット部内で変圧され、直流電源への変換が行われる。変換された直流電源は、本体ユニット部内のネットワーク基板を経由して中央制御回路へと送られ、チェア部の動作、オペレーティングライト部の照明を制御する。

また、中央制御回路は、ドクターユニット部及びアシスタントユニット部から入力された情報をもとに、各インスツルメント類の作動に必要な電気・空気・水の供給を制御する。本体ユニット内部には、洗浄剤（デカセプトルゲル、オキシナゲル等）を用いて給水・排水管路の洗浄・消毒を行うシステムが付属する。

5. 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℃
- ・ 相対湿度 30～75%
- ・ 気圧 700～1060hPa
- ・ 高度 3000m 以下

・ 最大荷重

チェア	185kg
ドクターユニットのトレイ	2kg
ドクターユニット	2kg
アシスタントユニット	1kg

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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】

設置及び組立は製造販売業者の指定した者が実施する。

使用前の準備

- (1) 各種インスツルメント及び消耗品を接続、配置する。
- (2) 電源スイッチを入れる。
- (3) 患者をチェアに座らせる。
- (4) ドクターディスプレイ、アシスタント操作パネル、またはフットコントローラを操作し、チェアを適切な位置に配置する。

使用中の操作

- (1) 無影灯を点灯する。
- (2) ドクターユニットを適切な位置まで移動する。
- (3) ドクターディスプレイ、フットコントローラを操作して各種インスツルメントを作動させ、目的の処置等を行う。

使用後の処置

- (1) 無影灯を消灯する。
- (2) チェアを元の位置に戻す。

使用後の作業

- (1) 清掃、日常点検を行う。
- (2) 電源スイッチを切る。

〈ホース接続部〉

- 1. JIS T5905 の C タイプコネクタを有する歯科用ガス圧式ハンドピース(カプリング)、歯科用空気回転駆動装置(エアモータ)及び歯科用口腔洗浄器(シリンジ)
- 2. 当社の 700 シリーズ、200 シリーズ、S シリーズの接続部を持つ歯科用電気回転駆動装置

〈接続可能な医療機器 (代表例)〉

販売名等 (一般的名称)	承認/認証/届出番号
イントラ モーター (歯科用電気回転駆動装置)	223AIBZX00016000
イントラ エアモーター (歯科用電気回転駆動装置)	228AIBZX00030000
エキスパートサージ ＜構成品：モータケーブル S600、モータ＞ (電動式骨手術器械)	226AIBZX00039000
カボ ピエゾ LED (歯科用多目的超音波治療器)	223AIBZX00037000
スリーファンクション シリンジ (歯科用口腔洗浄器)	27B2X00359001005
マルチファンクション シリンジ (歯科用口腔洗浄器)	27B2X00359001006
カボ ミニライト シリンジ (歯科用口腔洗浄器)	27B2X00359001033
サテレック ミニ LED (歯科重合用光照射器)	27B2X00359001004
ダイアグノカム (歯科診断用口腔内カメラ)	225AIBZX00028000
ダイアグノカム Vision Full HD (歯科診断用口腔内カメラ)	305AIBZX00001000
カボ イリゲーションチューブ (送水吸引チューブ)	27B2X00359001018
バキュームチップ (再使用可能な歯科用吸引カニューレ)	27B2X00359001022

〔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。
- ・アシスタントユニットには 1kg 以上のものを置かないこと。
- ・チェアの位置変更の際に安全装置が作動しているときは、チェアを作動している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、Vacu-Stop 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。

- ・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。
- ・フットコントローラの充電に使用する AC アダプタは、患者環境外に設置すること。
- ・チェアに 185kg 以上の患者を配置しないこと。

【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。
- ・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。
- ・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。
- ・185kg 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 700～1060 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。

【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
電話番号：0800-100-6505
製造業者：カボデンタル社 (KaVo Dental GmbH)
国名：ドイツ (Germany)

【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
ドクターユニット、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
インスツルメンツホース、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、インスツルメンツホルダーの洗浄、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際には、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」の巻末に記載の電話番号(サービスホットライン)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」、「ケアマニュアル」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
- 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：ドクターディスプレイやホース、各インスツルメンツの動作状況等
- アシスタントユニット：アシスタント操作パネル、各インスツルメンツの動作状況等
- フットコントローラ：ペダルの動き、各種の操作状態等
- オペレーティングライト：外観、動作状態等
- 各安全機能

取扱説明書を必ずご参照ください。