

エリカⅡ

**【警告】

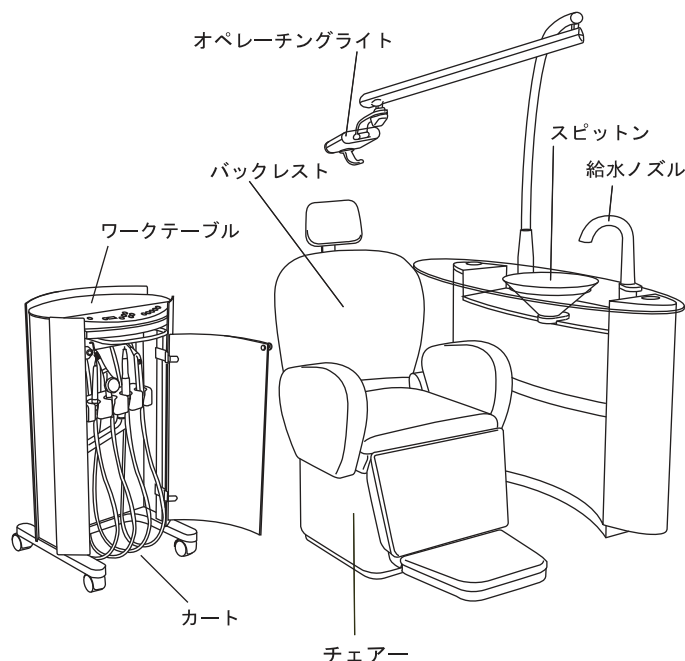
- ①付添いの幼児や子供を診療中の周辺へ立ち入らせないこと。
- ②患者が機器に触れたり、各操作スイッチなどに触れたりしないように、常に患者から目を離さないこと。
- ③患者及び使用者の手・指・身体の一部を機器の可動部や周辺に近寄せないこと。

**【禁忌・禁止】

- ①本製品は電波妨害が存在する環境下では誤作動を起こす可能性があり、通信設備、エレベーターなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。
また、本製品の周辺で携帯電話機などの電磁波を発生させる機器を使用しないこと。
- ②本製品は、電気メスの影響を受ける可能性があるため、電気メス使用時には必ずメインスイッチを切ること。
[誤作動の防止(相互作用の項参照)]

【形状・構造及び原理等】

- 1) 本装置は、歯科医療に使用する機器類を装備し、機能的に制御可能にした装置である。
- 2) 装置外観図



- 3) 電気定格
定格電圧 100V
周波数 50Hz または 60Hz
消費電力 600W

【使用目的又は効果】

1) 性能

治療台駆動方式

- ・昇降 電動油圧駆動
- ・リクライニング 電動油圧駆動

オペレーティングライト

- X L - 1 ・照度 20,000 L u x 以上
- ・色温度 5500° K
- S L - 1 2 ・照度 25,000 L u x 以上
- ・色温度 4300° K

フットコントローラ 踏み込み式

マイクロエンジン回転数 0~40,000rpm (可変速)

シリンジ 水、エアー及び混合の噴射

スケーラー エアー式 6,000Hz

バキューム 140m l の水を3秒以内に吸引

2) 使用目的

歯科医院における歯科一般治療用

【使用方法等】

- 1) 取付・設置(組立て・据え付け)機器の取付・設置は専門の担当者(当社又は当社指定の業者)が行います。
- 2) 操作方法又は使用方法
機器の詳細な操作方法及び使用方法是付属の取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

*【使用方法に関連する使用上の注意】

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装置を備えた吸引装置を用いること。

**【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。
又、医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項昭和47年6月1日薬発第495号厚生省薬務局長通知を必ず読むこと。

1) 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装置が正常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全てコードの接続が正確で且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及ぼす恐れがあるので、十分に注意すること。
- ⑤患者に直接接続する外部回路に問題がないか再確認すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 2) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
- ①機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
 - ②機器全般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装置の作動を停止するなどの適切な処置を講ずること。
 - ③機器に患者が触れることがないように注意すること。
- 3) 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、ダイヤルなど使用前の状態に戻した後に電源を切ること。
 - ②コード類の取り外しに際しては、コードを持って引くなど無理な力はかけないこと。
 - ③付属品、コードなどは清拭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がないよう必ず清拭しておくこと。
 - ⑤故障したときは勝手にいじらず適切な処置を行い修理は専門家に任せること。
- 4) 日本国内で使用する。
- **＜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 を切った状態にすること。	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。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 貯蔵・保管方法
- ①水のかからない場所に保管すること。
 - ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - ③傾斜、振動、衝撃(運搬時も含む)などに対する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保管しないこと。
- **＜貯蔵・保管方法の条件＞**
- ①周囲温度：-10～70℃
 - ②相対湿度：10～85% (結露しないこと)
 - ③気圧：700～1060hPa
- 2) 耐用期間
- 製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り10年間とする。

****【保守・点検に係る事項】**

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。また、ユニットに付属されている「歯科用ユニット等を使う人のための安全ノート」の〔付〕安全と機能保持可能の標準耐用期間の2. 定期点検の項も使用前に必ず読むこと。

- 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時には、使用前に必ず装置が正常に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・製造業者

- * 日本アイ・エス・ケイ株式会社 KING デンタル事業部
〒300-4297
茨城県つくば市寺具1395-1
TEL：029-869-2001

取扱説明書を必ずご参照下さい。