

【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】

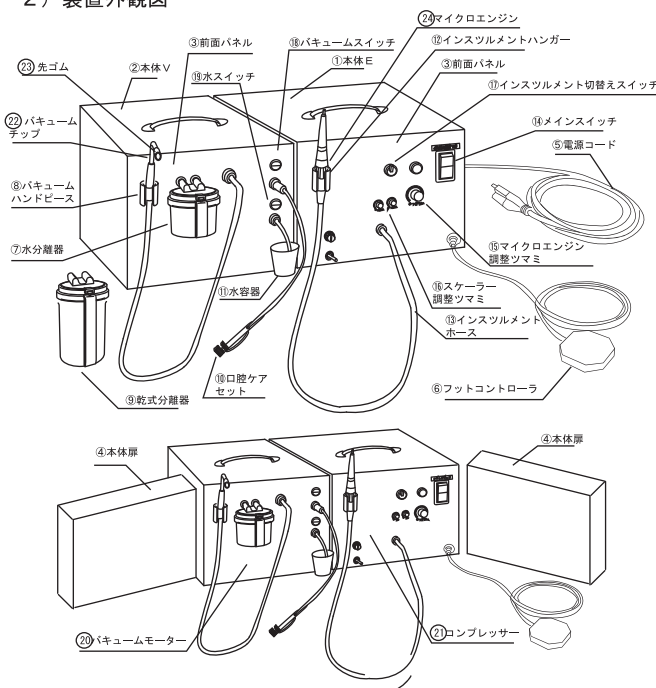
＜併用医療機器＞

- 1）本製品の電源が入った状態で、
本製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）]
- 2）患者、又は操作者が心臓ペースメーカーを使用している時は、本品を使用しないこと。
[怪我の防止（相互作用の項参照）]

【形状・構造及び原理等】

- 1）本装置の基本構成は、本体E、本体V、前面パネル、本体屏、電源コード、フットコントローラ、水分離器、乾式分離器、口腔ケアセット、バキュームハンドピース、水容器

2）装置外観図



* 3）動作原理

本機は往診のための携帯型歯科治療器である。携帯用として適した持ち運び容易な軽量本体ケース内に歯科用パー、リーマー等の回転器具を駆動するマイクロエンジンなどが装備され、操作スイッチ並びにフットコントローラによって操作されるものである。エアー発生源となる歯科治療を目的とした医療機器である。本体は操作スイッチ並びにフットコントローラによって操作されるものである。エアー発生源となるコンプレッサより、マイクロエンジンにエアーが供給される。治療時に発生する唾液、溜まった過剰水などの吸引は、バキュームモーターの動きによって行われ分離器で受けようになっている。また、本機は訪問歯科治療を行うためのインスツルメントを載置可能な本体E及び、バキューム機能を有する本体Vを一体に構成した可搬可能な歯科用ユニットである。

3）電氣的定格

定格電圧	100V
周波数	50Hz または 60Hz
消費電力	680VA

* 電撃に対する保護の形式 クラスⅠのME機器

電撃に対する保護の程度 B形装着部

寸法：幅430±5mm×奥行200±5mm
(260±5mm：全面カバー含む) ×高さ230±5mm

質量：約9.7kg

* 周囲温度 10～40℃

相対湿度 30～75%（結露しないこと）

気圧 700～1,000hPa

【使用目的、効能又は効果】

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。

【操作方法又は 使用方法】

1. 準備

- 1-1. 本装置を安定した平らな場所に設置する。
- 1-2. 本体Vに分離器を差し込む。
- 1-3. 水容器に給水しチューブを差し込む。
- 1-4. 電源を入れる。

2. 操作

- 2-1. マイクロエンジン・超音波スケラールは、切替スイッチで切替が可能、またフットコントローラにて制御を行う。
- 2-2. バキューム吸引はバキュームスイッチをONにする。
- 2-3. 口腔内洗浄に用いる歯ブラシは、チューブに差し込み本体Vと接続する。

3. 使用後

- 3-1. 分離器に溜まった水等は捨てる。
- 3-2. 歯ブラシは洗浄する。
- 3-3. 水容器に余った水は捨てる。
- 3-4. 電源を切る。

【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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

* 【本品に接続できる管理医療機器及び一般医療機器】

販売名	一般的名称	認証番号
エレクトリック マイクロモータ	歯科用電気回転 駆動装置	認証番号： 220AFBZX00212000
バリ奥斯 ビルトイン モジュール	歯科用多目的 超音波治療器	承認番号： 21500BZZ00172000
バリ奥斯 ビルトイン モジュール LUX	歯科用多目的 超音波治療器	承認番号： 21600BZZ00104000
スプラソン P MAX	歯科用多目的 超音波治療器	承認番号： 20500BZY00656000
Elitedent LED ビルトインキット	歯科用多目的 超音波治療器	承認番号： 229A1BZX00028000
V6 LED ビルトインキット	歯科用多目的 超音波治療器	承認番号： 302A1BZX00009000

* 【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- 患者に治療中は動かないように十分に説明し、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に注意すること。
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ります。
 - 薬液等が樹脂や金属塗装面に付着した場合、樹脂が変質したり塗装がはがれ、内部金属が腐食する恐れがあるので速やかに清拭してください。
 - 機器の清掃、水容器、水分離器の洗浄を行う際には取扱説明書で推奨された洗剤以外を使用しないで下さい。
 - 診療を始める前に、歯科用ユニット内にたまっていた水を排出すること。特に休診日明けは入念に行うこと。
 - 本装置の側で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。
 - 診療後又は使用しないときは、本体電源を切ること
- (2) 機器を設置するときには次の事項に注意すること。
- 水のかからない場所に設定すること。
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置すること。
 - 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。
 - 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設定しないこと。
 - 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - 電池電源の状態、（放電状態、極性など）を確認すること。
 - アースを正しく接続すること。
- (3) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
- 診断、治療に必要な時間、量をこえないように注意すること。
 - 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。
 - 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処置を講ずること。
 - 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
- (4) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
- 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。
 - コード類のとりはずしに際してはコードを持って引き抜くなど無理な力を掛けないこと。

- 保管場所については次の事項に注意すること。
 - 水のかからない場所に保管すること。
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - 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。
 - 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。
- 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。
- 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。
- 故障したときはかつてにいじらずに適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
- 機器を改造しないこと。
- 保守点検
 - 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - 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。

* 〈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
電気メス等の 手術用 電気器具	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）が誤動作するおそれがある為
心臓ペースメーカ 又はペーシング 機能を有する 体内植込み型の 除細動器	使用禁止	ペースメーカの作動に影響を与えるおそれがある為

<その他の注意>

- ・収納する際、無理に扉を締めないで下さい。
ホースやコード等がはさまっている可能性があります。
- ・本体裏側に排気口をふさがないこと。
- ・落下等の強い衝撃を与えないこと。

** 【貯蔵・保管方法及び使用期間】

* <貯蔵・保管方法>

- (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

* <耐用期間>

製造の日から、正規の保守点検（消耗部品の交換）を行った場合に限り10年間<自己認証（当社データ）による>とする。

* 【保守・点検に係わる事項】

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。

<使用者による保守点検>

- ・外装に異常な変形及び破損箇所がないことを確認する。
- ・付属品が確実に接続されていることを確認する。
- ・バキュームを作動させ、吸引することを確認する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・モータを接続した場合、モータを約10秒間注水しながら作動させ、下記の点検を行う。
 - － 振動、音、発熱等の異常がないことを確認する。
 - － ハンドピースから適切に注水することを確認する。
 - － モータのライトが点灯することを確認する。
 - ・スケーラーを接続した場合、スケーラーを約10秒間注水しながら作動させ、下記の点検を行う。
 - － チップが適切に振動することを確認する。
 - － チップにがたつき、振動、音、発熱等の異常がないことを確認する。
 - － チップから適切に注水することを確認する。
 - － ハンドピースのライトが点灯することを確認する。
- ※詳細は取扱説明書を参照すること。

＜業者による保守点検事項＞

定期点検に関しては販売業者までご連絡ください。
1年に1回の点検を推奨します。

- 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