

【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。

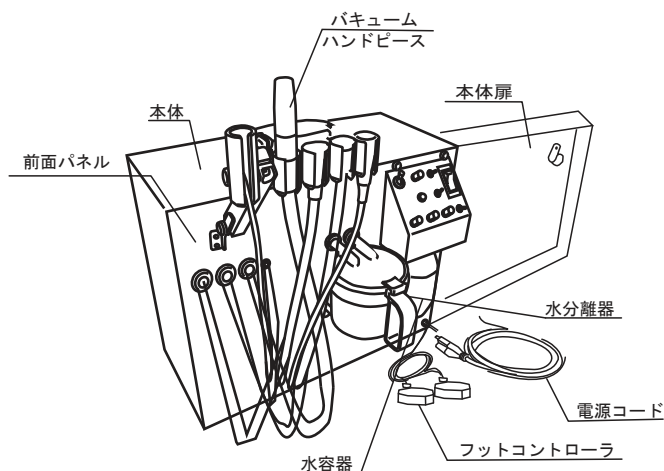
* 【禁忌・禁止】

＜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
本体、前面パネル、本体扉、電源コード、水容器、フットコントローラ、水分離器、バキュームハンドピース
- 2) 装置外観図



3) 動作原理

本機は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。
コンプレッサーよりエアが供給され、治療時等の唾液、過剰水の吸引はバキュームモーターの働きによって行われる。また、本機は歯科治療を行う為の一般医療機器及び管理医療機器が接続出来る可搬式歯科用ユニットである。

4) 寸法・質量

質量：約12kg

寸法：幅430±20mm×高さ260±20mm×奥行350±20mm
(本体扉含む)

5) 電気的定格

定格電圧	AC100V
周波数	50Hz または 60Hz
消費電力	580VA
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形機器
* 周囲温度	10～40℃
相対湿度	30～75% (結露しないこと)
気圧	700～1,060hpa

【使用目的、効能又は効果】

圧縮空気、水、吸引力、電気を歯科診療機器に供給し、これを駆動すること。

【操作方法、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. 本体に分離機を差し込む。
- 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・超音波スケーラーは、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、チューブに差込本体と接続する。
- 2-4. フットコントローラにて制御を行う。

3. 使用後

- 3-1. 分離機、水容器等に余った水を捨てる。
- 3-2. 歯ブラシは洗浄する。
- 3-3. 電源を切る。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 1) 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。

* 【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	医療機器承認/認証/届出番号
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
NLX nanoモータ	歯科用電気回転駆動 装置	認証番号： 222ALBZX00031A01
エキスパート マテック ハンドピース	ストレート・ギアード アングルハンドピース	認証番号： 223A1BZX00039000
	ストレート・ギアード アングルハンドピース	認証番号： 221AFBZX00001000
パリオス 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
パリオス 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

*【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	医療機器承認/認証/ 届出番号
バリオス１７０	歯科用多目的超音波 治療器	認証番号： 223ALBZX00036000
スプラソン P M A X	歯科用多目的超音波 治療器	承認番号： 20500BZY00656000
ニュートロン	歯科用多目的超音波 治療器	認証番号： 224ALBZX00038000
モジュールキット ３WAY シリンジ T S - 6	歯科用口腔洗浄器	届出番号： 08BZX0001000001
コンコルドⅡアスピ レーターチップ	歯科用吸引管	承認番号： 21900BZX00447000
* Elitedent LED ビルトインキット	歯科用多目的 超音波治療器	認証番号： 229AIBZX00028000
* V6 LED ビルトインキット	歯科用多目的 超音波治療器	認証番号： 30ZAIBZX00009000

*【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。
- 故障したときはかかっ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 はペースメーカーを 有する体内植え込み 型の除細動器	使用禁止	ペースメーカーの 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・保管方法の条件＞

- (1) 温度：-10～70℃
- (2) 相対湿度：10～85%（結露しないこと）
- (3) 気圧：700～1,060hPa

＜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。

【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