

【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。

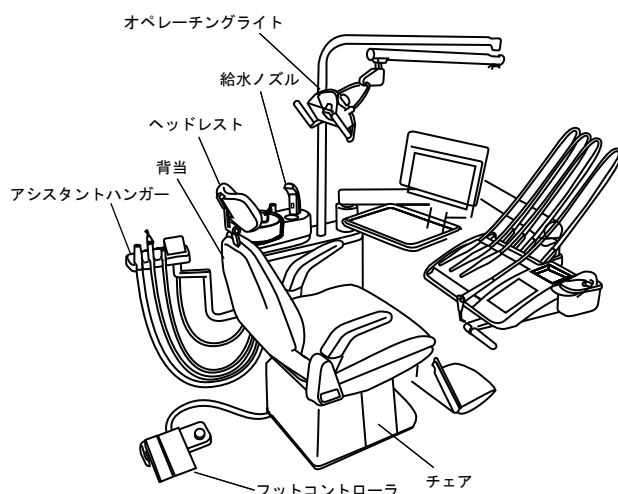
*【禁忌・禁止】

＜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、スピットン、チェア、テーブル、フットコントローラ、オペレーティングライト。
- 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。
本機は、操作パネル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ーより、接続できる一般医療機器及び管理医療機器にエアーが供給される。治療時等に発生する唾液、溜まった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できる歯科用ユニットである。

4) 寸法・質量

質量	190±10kg
シートの高さ	
最高位	730±50mm
最低位	455±50mm
バックレストの角度（水平より）	
最起立位	80° ±10°
最傾斜位	0°

**5) 電気的定格

定格電圧	AC100V
周波数	50Hz/60Hz
消費電力	510VA
電撃に対する保護の形式	クラス1機器
電撃に対する保護の程度	B形機器
作動モードによる分類	間欠作動
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、電気を歯科診療機器に供給し、これを駆動すること

*【使用方法等】

1. 準備
 - 1-1. 電源投入。
 - 1-2. エアー回路の接続。
 - 1-3. 水回路の接続。
2. 操作
 - 2-1. チェア操作。
 - 2-2. オペレーティングライトの点灯。
 - 2-3. 歯科治療。
3. 使用後
 - 3-1. バキューム。
 - 3-2. 水バルブを閉じる。
 - 3-3. エアーバルブを閉じる。
 - 3-4. 電源を切る。

*＜接続可能な医療機器＞

販売名	一般的名称	承認/認証/届出番号
ボールタービン	歯科用ガス圧式ハンドピース	認証番号：21100BZZ00500000
ジャイロ ノーベアタービン	歯科用ガス圧式ハンドピース	承認番号：21200BZZ00086000
エキスパート トルク	歯科用ガス圧式ハンドピース	認証番号：221A1BZX00038000
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
ティーマックス NLS	歯科用電気回転駆動装置	認証番号：220AFBZX00053000
N L X 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 マティック	ストレート・ギアードアングルハンドピース	認証番号：223A1BZX00039000
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：221AFBZX00001000
エリバー™ LED 光重合器	歯科用重合用照射器	届出番号：13B1X10109000252
デンタルアイ S	歯科用口腔内カメラ	届出番号：13B1X10144000007
バリオス 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
バリオス 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
バリオス 170	歯科用多目的超音波治療器	届出番号：223ALBZX00036000
スプラソン P MAX	歯科用多目的超音波治療器	承認番号：20500BZY00656000
ニュートロン モジュールキット	歯科用多目的超音波治療器	認証番号：224ALBZX00038000
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：229A1BZX00028000
3WAYシリンジ T S-6	歯科用口腔洗浄器	届出番号：08B2X00010000001
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：21900BZX000447000
バキュームチップ T V-2 H	再使用可能な歯科用吸引カニューレ	届出番号：08B2X000100000007

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＜接続可能な医療機器＞

販売名	一般的名称	承認/認証/届出番号
スリーパー	歯科用エアスケラ	承認番号： 21500BZZ00447000
プロフィーメイト neo	能動型機器接続歯面 清掃用器具	認証番号： 223ALBZX00029000
送唾管 SE-1	再使用可能な 歯科用吸引カニューレ	届出番号： 08B2X00010000008
** V6 LED ビルト インキット	歯科用多目的 超音波治療器	届出番号： 302A1BZX00009000

* 【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。
- 2) 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、また動作確認してから使用すること。
- 3) 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。

* 【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意事項

- 1) 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、操作中は患者等から目を離さないこと。
 - 2) 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。
 - 3) 薬液等が樹脂や金属塗装面に付着した場合は、樹脂が変質したりはがれ、内部金属が腐食する恐れがあるので速やかに清掃して下さい。
 - 4) 機器の清掃や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。
 - 5) 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。
 - 6) 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。
 - 7) 診療後又は使用しないときは、本体電源を切ること。
- (3) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
- 1) 診断、治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
 - 2) 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。
 - 3) 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を止めるなど適切な処置を講ずること。
 - 4) 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
- 1) 診断、治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
 - 2) コード類のとりはずしに際してはコードをもって引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - 3) 保管場所については次の事項に注意すること。
(Ⅰ) 水のかからない場所に保管すること。
(Ⅱ) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ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。

- (Ⅲ) 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。
- (Ⅳ) 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。
- 4) 付属品、コード、導子などは洗浄したのち、整理してまとめておくこと。
- 5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず洗浄にしておくこと。
- (5) 故障した時は勝手にいじらずに適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
- (6) 機器を改造しないこと。
- (7) 保守点検
- 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	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 ため
心臓ペースメーカ 又はペースメーカ 機能有する体内植 え込み型	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

** 【保管方法及び有効期間等】

＜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：700～1,060hPa

＜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な標準耐用期間の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＞

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、患者毎、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
カットフィルタの清掃	診療後

- ・ 詳細な使用者による保守点検に関しては取扱説明書をご参照ください。
- ・ 機器の清掃、洗浄及び消毒には、当社指定の薬液以外を使用しないこと。
- ・ しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず装置が正常に且つ安全に作動することを確認すること。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
茨城県つくば市寺貝1395-1
TEL：029-869-2001

取扱説明書を必ずご参照下さい。