

機械器具 59 歯科用ユニット
管理医療機器 可搬式歯科用ユニット (JMDN コード : 70725000)

特定保守管理医療機器

かれん E Z

【警告】

- ①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】

〈併用医用機器〉

- 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又は植込み型除細動器
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)]

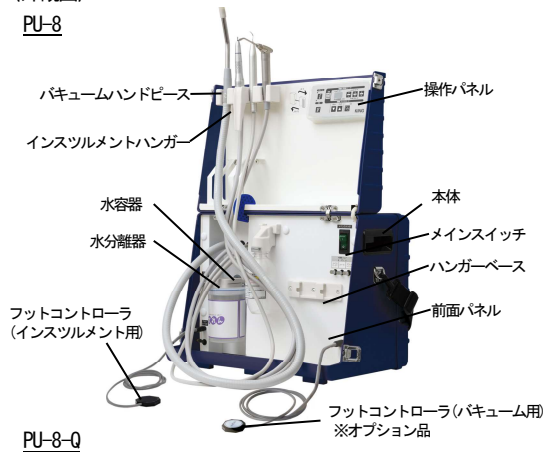
** 【形状・構造及び原理等】

1) 概要

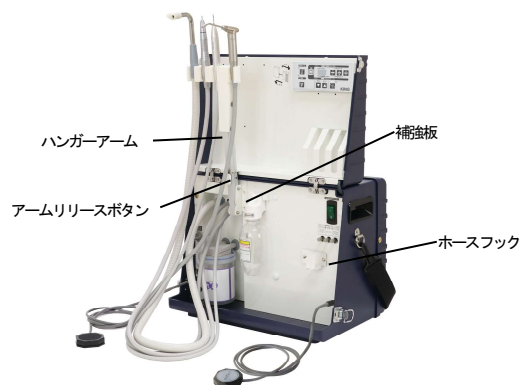
本品は、通常の歯科処置操作に必要な器具を搭載した可搬式歯科用
ユニットで、訪問診療等を行う際に用いる。
本品は、使用前の準備及び格納において、通常型の PU-8 と操作の
簡便な PU-8-Q の 2 種類の本体のタイプがある。

** 〈外観図〉

PU-8



PU-8-Q



※図示していない構成は PU-8 と同一である

** 2) 動作原理

本機は歯科訪問診療を行う為の携帯型歯科治療機器である。
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。
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
エアが供給される。
治療時に発生する口腔内の唾液、溜まった過剰水などの吸引は、
バキュームモーターの働きによって行われ水分離器で受ける。
オプション品として水回路に UV モジュールを組み込むことで水管
路内の汚れの除去・除菌を行う。

** 3) 質量

PU-8 : 8.6kg±0.5kg

PU-8-Q : 8.8kg±0.5kg

** 4) 電氣的定格

定格電圧 : AC100V

周波数 : 50Hz または 60Hz

消費電力 : 700VA

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

水の侵入に対する保護の程度 : IPX1 (フットコントローラ)

** 5) 動作環境

周囲温度 : 10~40℃

相対湿度 : 30~75%RH (結露しないこと)

気圧 : 700~1,000hPa

【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】

1. 準備

1-1 設置

- ・本品を安定した平らな場所に置く。
- ・PU-8 の場合、本体扉を開きクリップで本体扉が閉まらないように
する。
- ・本体下部にあるハンガーベースよりインストルメントハンガーを
取り外し、本体扉側にあるハンガーベースにインストルメントハン
ガーを移動させインストルメント類をセットする。
- ・PU-8-Q の場合、本体扉を開きハンガーアームを上方に伸ばしカチ
ツという音がすればセット完了となる。

1-2 水分離器

- ・水分離器を本体に差し込む。

1-3 給水

- ・水ボトルに清水を入れ、本体に取り付ける。

1-4 電源

- ・電源コードを AC100V-10A 以上の専用の 3P コンセントにしっかりと
差し込む。
- ・タコ足配線は避ける。
- ・延長コードは定格以上のものを使用する。定格 100V-12A
- ・アースコードは正しく接続する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 操作

2-1 歯科治療

- ・本品は下表の管理医療機器及び一般医療機器が使用可能である。
使用方法については各管理医療機器及び一般医療機器の添付文書及び取扱説明書、本品の取扱説明書を参照すること。

3. 使用後

3-1 バキューム

- ・250ccの清水（コップ1杯半程度）を吸引しホース内部の洗浄を行い、水分離器の汚水を1回毎に捨てる。これを2回行う。
- ・バキュームのホースは本体から脱着が可能である為、本体から外して清掃を行う。

3-2 水容器

- ・水容器を本体より取り外し、水容器に余った清水を捨てる。

3-3 電源

- ・各スイッチ類をOFFにし、メインスイッチをOFFにする。
- ・電源コードを外す。

3-4 収納

- ・PU-8の場合は、インストルメントハンガーを取り外し、本体扉より本体下部に移し替える。インストルメントホース類を本体下部に折れないように収納し、クリップを外す。
- ・PU-8-Qの場合、アームリリースボタンを押しハンガーアームを折りたたみインストルメントホース類を折れないように収納する。

3-5 消毒、滅菌、洗浄等について

- ・詳細については取扱説明書を参照下さい。

**【本品に接続できる管理医療機器及び一般医療機器】

一般的名称 (JMDNコード)	販売名	認証/届出番号	製造販売業者名
歯科用電気回転駆動装置 (70690000)	エレクトリック マイクロモータ	220AFBZX00212000	株式会社ビエン・ エア・アジア
歯科用多目的超音波 治療器 (70719000)	パリオス 170	223ALBZX00036000	株式会社ナカニシ
	ニュートロン モジュールキット	224ALBZX00038000	白水貿易株式会社
	V6 LED ビルトインキット	302AIBZX00009000	自社(日本アイ・エ ス・ケイ株式会社)
超音波歯周用スケーラ (36047000)	EMSビエゾン スケーラ	307AIBZX00030000	自社(日本アイ・エ ス・ケイ株式会社)
歯科用口腔洗浄器 (12304020)	3WAY シリンジ TS-6	08B2X00010000001	株式会社 ビアン エアー・ジャパン
再使用可能な吸引カ ニューレ(38759000)	バキュームチップ ISK	08B2X10001000027	自社(日本アイ・エ ス・ケイ株式会社)

代表例(一般的名称：歯科用電気回転駆動装置に接続する医療機器)

一般的名称 (JMDNコード)	販売名	認証/届出番号	製造販売業者名
ストレート・ギアード アングルハンドピ ース (70692000)	エクスパート マテック	223AIBZX00039000	カボプランメカジ ヤパン株式会社
	ハンドピース	221AFBZX00001000	株式会社ビエン・ エア・アジア
※一般的名称：ストレート・ギアードアングルハンドピースの接続に関しては、 JIS T 5904 (ISO3964) に適合するハンドピースと接続できることを歯科用電気回転 駆動装置の製造販売業者にて接続確認済み。			

【使用方法に関する使用上の注意】

- 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。

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- 1) 患者に治療中は動かないよう十分に説明し、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。

- 2) 植込み型心臓ペースメーカー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。ペースメーカー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、樹脂が変質したり塗装が剥がれ、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。
 - 4) 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。
 - 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。
- (2) 機器を設置するときには次の事項に注意すること。
- 1) 水のかからない場所に設定すること。
 - 2) 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。
 - 3) 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。
 - 4) 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。
 - 5) 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。
 - 6) 電池電源の状態（放電状態、極性など）を確認すること。
 - 7) 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。
- 1) 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。
 - 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の作動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) 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。
 - 2) 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。
 - 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、イオン分を含んだ空気などにより悪影響を生ずる恐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、導子は清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - 5) 機器は次回の使用に支障がないよう必ず洗浄しておくこと。
- (5) 故障したとき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。
- 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

〈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） が誤作動するおそれ 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挟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。

【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〉

- ・ 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。
 - ・ 本体の電源を ON にした時、コンプレッサーが作動し、数秒後に停止する。
 - ・ バキュームを作動させ、吸引することを確認する。
 - ・ シリンジのエアボタン・水ボタンを両方押して約5秒間作動させ、異常がないことを確認する。
 - ・ 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。
 - ー 振動、音、発熱等の異常がないことを確認する。
 - ー ハンドピースから適切に注水することを確認する。
 - ー モータのライトが点灯することを確認する。
 - ・ スケーラを接続した場合、スケーラを約10秒間注水しながら作動させ、下記の点検を行う。
 - ー チップが適切に振動することを確認する。
 - ー 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。
 - ー チップから適切に注水することを確認する。
 - ー 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且つ安全に作動することを確認すること。

【梱包】

1) 1台/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者・製造業者

日本アイ・エス・ケイ株式会社 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。