

機械器具 59 歯科用ユニット
管理医療機器 歯科用ユニット（JMDNコード：34991010）

特定保守管理医療機器・設置管理医療機器

フェリーサ

【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】

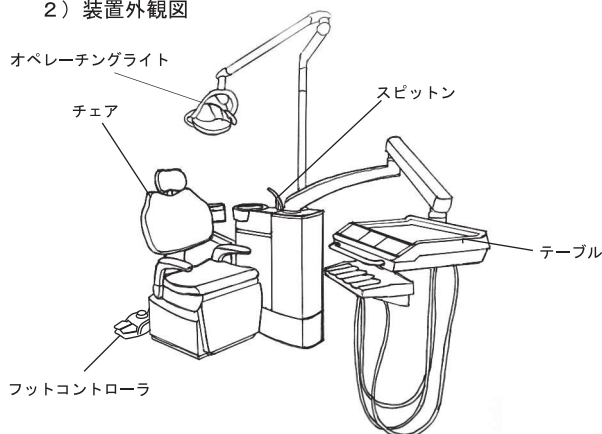
＜併用医療機器＞

- 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。
〔誤動作の防止（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の組合せで構成されます。

2）装置外観図



3）動作原理

本品は歯科治療を目的とした医療機器で、テーブル及びアシスタントハンガーに備え付けられている操作パネルとフットコントローラによって電動アクチュエータを制御し、チェアの昇降、バックレストの起立/傾斜調整を行う。エアー発生源となるコンプレッサーより、接続できる管理医療機器及び一般医療機器にエアーが供給される。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る。また、本品は歯科治療を行う為の管理医療機器及び一般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 200kg±15kg
シートの高さ

最高位 750±50mm
最低位 380±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 または 60Hz
消費電力 200VA
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

【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 電源の投入

メインスイッチをONにし、テーブル操作パネルのLEDおよびメインスイッチのLED表示の点灯を確認する。

1-2 エアー回路の接続

エアーバルブを開く。

1-3 水回路の接続

ウォーターバルブを開く。

2. 操作

2-1 チェア操作

- ・患者を歯科用ユニットのチェア部に座らせる。
- ・リフトアップSWを押すとチェアが上がり、リフトダウンSWを押すとチェアが下がる。
- ・リクライニアップSWを押すとチェアの背当が起き上がり、リクラインダウンSWを押すとチェアの背当が倒れる。
- ・操作パネルのメモリーSWを押すと予め設定された任意の位置に自動でチェアが移動する。
- ・操作パネルのリターンSWを押すと患者が乗り降りする位置に自動でチェアが移動する。
- ※チェアの操作はフットコントローラ部のチェア操作用ペダル、テーブル部の操作パネル及びスピットン部のアシスタント側操作パネルの3ヶ所で操作出来る。

※緊急停止の方法

オート動作中なんらかの危険が生じ、緊急にチェアを停止させる必要が生じた場合、下記の方法で停止させることができる。

- ・フットコントローラのドライ用フットペダルまたはスプレー用フットペダルを踏む。
- ・レッグレストまたはステップ下部と床の間に物が挟まったとき（KF）
- ・テーブル本体が背当側の位置にきたとき（BC、BP、BF）

2-2 オペレーティングライトの点灯

- ・オペレーティングライトの灯器部分に組み込まれたON/OFFスイッチで操作をする。

※スピットン部のアシスタント側操作パネルに取付いているオペレーティングライトスイッチでON/OFFすることも出来る。

2-3 歯科治療

- ・次頁の一般医療機器及び管理医療機器を接続することで、エアータービン、マイクロモータ、超音波スケーラ、エラスケーラ、歯面清掃機、光重合器、口腔内カメラ、シリンジ、バキューム、排唾が使用可能である。使用方法については各一般医療機器及び管理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。

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
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： 223A1BZX00038000
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
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
エリバー TM LED 光重合器	歯科重合用照射器	届出番号： 13B1X10109000252
デンタルアイ S	歯科用口腔内カメラ	認証番号： 13B1X10144000007
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
パリオス 170	歯科用多目的 超音波治療器	認証番号： 223ALBZX00036000
スプラソン P 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
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： 302A1BZX00009000
スイーバー	歯科用エアスケーラ	認証番号： 21500BZZ00447000
プロフィーメイト neo	電動型機器接続歯面 清掃用器具	認証番号： 223ALBZX00029000
3WAYシリンジ TS-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： 21900BZX00447000
バキュームチップ TV-2H	再使用可能な 歯科用吸引カニューレ	届出番号： 08B2X10001000007
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： 08B2X10001000008

3. 使用後

3-1 バキュームハンドピースの洗浄

- ・コップ4～5杯の水を吸わせ、洗浄する。

3-2 排唾ハンドピースの洗浄

- ・コップ4～5杯の水を吸わせ、洗浄する。

3-3 スピットン鉢の清掃

- ・スピットン部のAH側操作パネルに取付いている鉢洗いスイッチを押して清掃する。
(2,3度行い汚れを取る。)

3-4 鉢洗いノズルの清掃

- ・鉢洗いノズルを取り外し、流水で清掃する。

3-5 ドレン抜き

- ・電源スイッチを切るとき、ドレンバルブ開きドレンを抜くこと。

3-6 ウォーターバルブを閉じる。

3-7 エアーバルブを閉じる。

3-8 電源スイッチをOFFにする。

- ・テーブル操作パネルのLEDおよび電源スイッチのLED表示の消灯を確認する。



4. 使用後（週一回の清掃）

4-1 オペレーティングライトのミラーの清掃

- ・乾いた清潔なガーゼ、または脱脂綿等で軽く拭くこと。

4-2 オペレーティングライトの前面カバーの清掃

- ・清水を含ませた清潔なガーゼ等で軽く拭くこと。

4-3 排水トラップの清掃

- ・排水トラップを取り外し、流水で清掃する。

5. 消毒及び滅菌について

5-1 滅菌

- ・接続できる一般医療機器及び管理医療機器の添付文書及び取扱説明書に従って滅菌及び消毒を行う。

5-2 消毒

- ・本品の塗装面、レザーシート、フットコントローラ、オペレーティングライト前面カバー、スピットン鉢は中性洗剤及び消毒用アルコールで清掃が出来る。

【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。

【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。
- 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本品を使用しないこと。
- 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。
- 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 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のないよう必ず清浄にしておくこと。
- (5) 故障したときははかたにいらずに適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
- (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。

＜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
心臓ペースメーカー又はペーシング機能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＞

- ・患者の乗り降りの場合には、テーブル部の接続できる一般医療機器及び管理医療機器のホースに足が引っかからないように注意すること。
- ・チェアに乘せるのは患者一人のみとし、介添者が小児の患者を抱いて一緒に乗ったり、患者が荷物を抱えた状態でチェアの操作や治療をしないこと
- ・チェアは、患者の四股がチェアシートからはみ出していないことを確認して操作すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜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。
- ・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。
 - 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。

【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。