

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

メディー

【警告】

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)

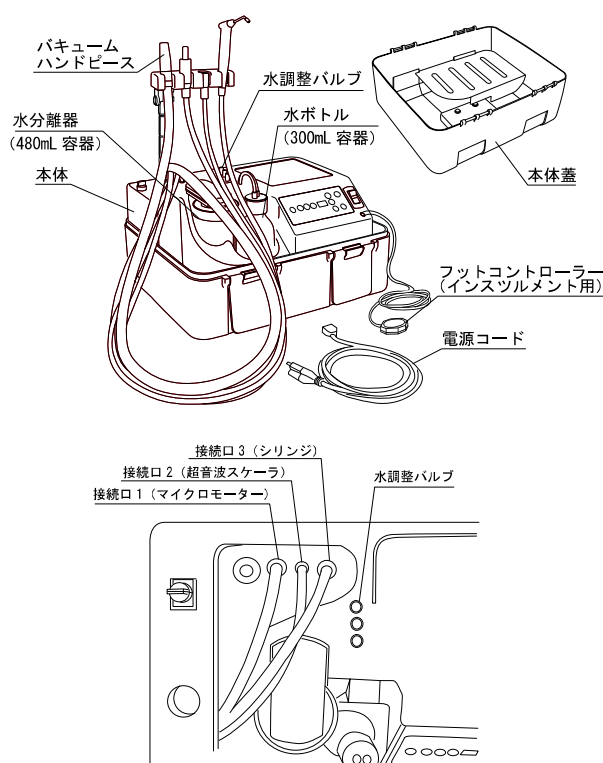
【禁忌・禁止】

<併用医用機器>

- 1) 本品の電源が入った状態で、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】

【形状・基本構成等】



本品はユニット本体で構成され「接続できる医療機器」が接続できるホース部のみを取り付けて流通させる。

【動作保証条件】

下記の条件にて使用すること。(但し、結露しないこと)
周囲温度 : 10~40℃
相対湿度 : 30~75%RH (結露しないこと)
気圧 : 700~1,060hPa

【電気的定格】

- ・電源電圧 : AC100V
- ・定格電源周波数 : 50 / 60Hz
- ・電源入力 : 700VA
- ・電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器
- ・電撃に対する保護の程度 : B 型装着部
- ・水の有害な侵入に対する保護の程度による分類 : IPX1 (フットコントローラー)

【動作原理】

本品は可搬用歯科治療機器である。可搬用に適した持ち運びできる把手がついており、本体にある操作パネル並びにフットコントローラーによって操作される。
本品に内蔵されてい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が供給され、治療時に発生する口腔内の唾液や溜まった過剰水の吸引は、内蔵のバキュームモーターの働きによって行われる。吸引された唾液や過剰水は水分離器で受けるようになっている。

【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】

本品の使用法の概略を以下に述べる。

1. 準備
 - 1-1. 設置
 - ・本品を安定した平らな場所に置く。
 - 1-2. 水分離器 (480mL 容器)
 - ・水分離器 (480mL 容器) を本体に差し込む。
 - 1-3. 給水
 - ・水ボトル (300mL 容器) に水道水を入れ、本体に取り付ける。
- *1-4. 電源
 - ・電源コードの片側をインレットに差し込み、電源コードを AC100V-10A 以上の商用電源の 3P コンセントにしっかりと差し込む。
 - ・メインスイッチを ON にする。
2. 操作
 - 【接続口 1 (マイクロモータ) 接続用ホース】
 - ・インスツルメント切替スイッチをマイクロモータ側に切替える。(LED ライト点灯が MOTER 側になっていることを確認する。)
 - ・接続できる管理医療機器のマイクロモータをハンガー部より取る。
 - ・スプレースイッチを ON にし、注水する。
 - ・マイクロモータ回転速度切替スイッチ及びアップ・ダウンスイッチで回転速度を調節する。
 - ・フットコントローラー (インスツルメント用) を踏み込み、マイクロモータを回転させる。
 - ・注水水量の調整は水調整バルブにて行う。
 - 【接続口 2 (超音波スケーラ) 接続用ホース】
 - ・インスツルメント切替スイッチを押し、超音波スケーラ側に切替える。(LED ライト点灯が SCALER 側であることを確認する。)
 - ・接続できる管理医療機器の超音波スケーラをハンガー部より取る。
 - ・スプレースイッチを ON にし、注水する。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- ・スケーラモード切替スイッチ及びアップ・ダウンスイッチで振動を調節する。
- ・フットコントローラー（インストルメント用）を踏み込み、超音波スケーラを振動させる。
- ・注水水量の調整は水調整バルブにて行う。

【バキュームハンドピース】

- ・接続できる一般医療機器のバキュームチップをバキュームハンドピースに差し込む。
- ・バキュームハンドピースをハンガー一部より取る。
- ・バキュームスイッチをONにし吸引する。

【接続口3（シリンジ） 接続用ホース】

- ・接続できる一般医療機器であるシリンジをハンガー一部より取る。
- ・ボタンを押し、水/エアー/スプレーを調整して吹きかける。
- ・注水水量の調整は水調整バルブにて行う。

3. 使用後

3-1. バキューム

- ・250cc の水道水（コップ一杯半程度）を吸引しホース内部の洗浄を行い、水分離器（480mL 容器）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. 水ボトル（300mL 容器）

- ・水ボトル（300mL 容器）を本体より取り外し、水ボトルに余った水道水を捨てる。

3-3. 電源

- ・メインスイッチをOFFにする。
- ・電源コードを外す。

4. 消毒及び滅菌について

4-1. 滅菌

- ・接続できる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に従って滅菌を行う。

4-2. 消毒

- ・接続できる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に従って消毒を行う。
- ・本品を清掃する際は、中性洗剤を使用し表面を拭き、乾いた布で表面を拭く。

接続できる管理医療機器（ハンドピース部）（使用者で接続する）

接続口1（マイクロモータ）

一般の名称 (JMDNコード)	販売名	承認/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	ビエン・エア・ アジア株式会社

一般の名称：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する。

一般の名称：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。

接続口2（超音波スケーラ）選択したものを接続

一般の名称 (JMDNコード)	販売名	承認/認証/ 届出番号	製造販売 業者名
歯科用多目的超 音波治療器 (70719000)	バリオス 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	302A1BZX00009000	自社（日本アイ・ エス・ケイ株式 会社）

*接続口3（シリンジ）

一般の名称 (JMDNコード)	販売名	承認/認証/ 届出番号	製造販売 業者名
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
歯科用口腔洗浄 器 (12304020)	XNR シリンジ	08B2X10001000024	自社（日本アイ・ エス・ケイ株式 会社）

*バキュームハンドピース

一般の名称 (JMDNコード)	販売名	承認/認証/ 届出番号	製造販売 業者名
再使用可能な吸 引カニューレ	バキュームチッ プ TV-2H	08B2X10001000007	自社（日本アイ・ エス・ケイ株式 会社）

〈使用方法に関する使用上の注意〉

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。

【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、介護者や医療スタッフを含む）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) 本製品の電源が入った状態で、電気メスを同時に使用しないこと。また患者、又は操作者が心臓ペースメーカを使用している時は、本品を使用しないこと。

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。

(3) 薬液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たりして、内部金属が腐食する恐れがあるため、速やかに清拭すること。

(4) 機器の清掃、水ボトル、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こと。

(5) 診療を始める前に、可搬式歯科用ユニット内に溜まっ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ため使用しないこと。

(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置すること。

(2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分等を含む空気により悪影響を生じる恐れのない場所に設定すること。

(3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）を与えないよう、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置しないこと。

(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) 電池現減の状態（放電状態、極性等）、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は、患者に安全な状態で機器の作動を止めるよう適切な処置を講ずること。

(4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

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各スイッチを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - (2) コード類の取外しに際してはコードを持って引き抜くような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等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）等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際は、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	使用する場合は必ず 本製品（可搬式歯科 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（可搬式歯科用ユ ニット）が誤作動す る恐れがあるため
心臓ペースメーカ又 はペースング機能を 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 に影響を与える恐れ があるため

〈その他の注意〉

- ・収納する際にホースやコードが挟まっている可能性があるため、無理に扉を閉めないこと。
- ・本体の裏側にある排気口をふさがないこと。

* ・強い衝撃や落下、振動を与えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- (1) 周囲温度：-10～50℃
- (2) 相対湿度：10～85%（結露しないこと）
- (3) 気圧：500～1,060hPa

〈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。
- ・本体の電源をONにしたとき、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。
- ・接続できる管理医療機器及び一般医療機器については各説明書に従い滅菌及び消毒を行うこと。
※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。

しばらく使用しなかった機器を再使用する際は、使用前に必ず装置が正常か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 デンタル事業部

〒300-4297

茨城県つくば市寺具 1395-1

TEL：029-869-2001

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。