

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

コンフォートライト

【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]

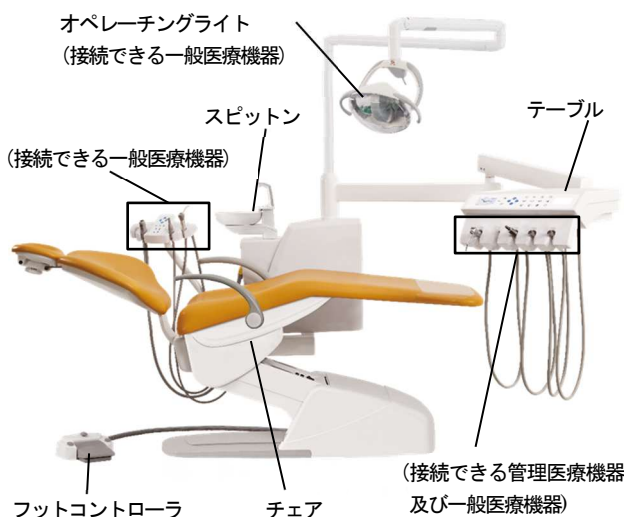
【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉

- ・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）]

【形状・構造及び原理等】

〈形状・基本構造〉



〈作動原理〉

圧縮空気、水、吸引、電気が供給されることにより、患者が乗るチェアの昇降、背当の起立/傾斜の調整、各構成部に設置された接続できる医療機器で歯科治療、歯科処置を行う。またスピットンには患者が洗口するための給排水装置、治療時等に発生する口腔内に溜まった唾液、過剰水、切削粉などを吸引する接続口を備えている。

〈電気的定格及び分類〉

電源電圧 : AC 100 V
周波数 : 50/60 Hz
消費電力 : 350 VA
保護の形式 : クラス I 機器
保護の程度 : B 形装着部
水に対する保護 : IPX1（フットコントローラ）
作動モードによる分類 : 間欠作動（患者用いす：2 分作動/18 分休止）

〈動作環境〉

下記の条件にて使用すること。
周囲温度 : 10～40 °C
相対湿度 : 30～80 %RH（結露がないこと）
気圧 : 700～1,060 hPa

【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】

本品の詳細な使用方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。また、インスツルメントの使用方法は、各インスツルメントの添付文書及び取扱説明書を参照すること。

1. 準備

- ・メインスイッチを ON、エアーバルブ及び水バルブを開く。

2. 操作

- 2-1 患者の導入
- ・患者をチェアに座らせ、任意の診療位置にチェアを作動させる。

2-2 歯科診療

- ・接続できる医療機器等を操作して診療する。

2-3 患者の退出

- ・チェアを戻し患者を退出させる。

3. 使用後の処置

- 3-1 日常の就業点検、清掃を行う。
- 3-2 メインスイッチを OFF、エアーバルブ及び水バルブを閉める。
- 3-3 ドレンバルブを開き、溜まったドレンを排出する。

4. 消毒・滅菌

4-1 消毒

- ・外装面、レザースhirt、インスツルメントホースは中性洗剤又は消毒用アルコールで清掃する。

4-2 滅菌

- ・テーブルシリコンマットは、134°C以下でオートクレーブ滅菌する。
- ・接続できる一般医療機器及び管理医療機器は、その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。

〈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	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 (1903964) に適合するハンドピースとする。 (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)			
歯科用ガス圧式 ハンドピース (40958000)	エアータービン	303A1BZX00024000	株式会社ビアン エアージャパン
上記は代表例であり、JIS T5905 タイプ3 コネクタを有した ハンドピースが接続できる。			
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)
汎用歯科用照明器 (12351000)	I ライト	08B2X10001000019	自社 (日本アイ・エ ス・ケイ株式会社)
	マイルクス	08B2X10001000023	自社 (日本アイ・エ ス・ケイ株式会社)
	アカルクス	08B2X10001000006	自社 (日本アイ・エ ス・ケイ株式会社)
手術用顕微鏡 (36354010)	アカルクス RM	08B2X10001000021	自社 (日本アイ・エ ス・ケイ株式会社)
再使用可能な吸引カ ニューレ (38759000)	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)
	デュールカニュー ーレ	28B2X10034000003	デュールデンタル ジャパン株式会社
	送唾管 SE-1	08B2X10001000008	自社 (日本アイ・エ ス・ケイ株式会社)
	オートクレーブ サリバエジェク ター	17B2X10001001744	株式会社歯愛メデ ィカル

本製品には取扱説明書がありますので、必ずご覧ください。

〈使用方法等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機能を備えた吸引装置を用いること。[水質汚染防止]
- (2) 着脱可能なハンドピースの部品（バーやチップ等）は口腔内で外れないように、使用前に確実に固定されていることを確認し、患者の口腔外で作動させて点検すること。[ケガや誤飲を招く恐れがある]

【使用上の注意】

詳細については取扱説明書を必ず読むこと。

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。[挟み込みによる怪我の防止]
- (2) 患者、又は操作者が埋込み型心臓ペースメーカ又は埋込み型除細動器を使用している時は、十分注意して使用すること。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、誤作動する恐れがある]
- (3) 人体質量 135 kg 以上の人、及び同時に複数の人を載せないこと。
[作動不良、機器の破損の恐れがある]
- (4) ヘッドレストの高さや角度を調整する時は、必ずヘッドレストをしっかり支えて行うこと。また、調整した後は、確実に固定されていることを確認してから支えている手を離すこと。[怪我の防止]
- (5) 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、塗装が剥れ、内部金属が腐食する恐れがあるので、速やかに清拭すること。
[部品が変色及び溶解する恐れがある]
- (6) 機器の清掃、洗浄を行う際には取扱説明書で推奨された洗剤を使用すること。[機器が変色及び劣化する恐れがある]
- (7) 診療を始める前に、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。[汚染された水により感染症を引き起こす可能性がある]
- (8) 本製品の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、製品に障害を及ぼす恐れがあるので使用しないこと。[誤作動の防止]
- (9) 診療後又は使用しないときは、本体電源を切り、水及びエアの元栓を閉めること。[不測の事故防止のため]

2. 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	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）が誤作動する恐れがあるため。

〈併用注意〉

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
埋込み型心臓ペースメーカ又は埋込み型除細動器	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を切り、使用を中止すること。	ペースメーカの作動に影響を与える恐れがあるため。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管条件〉

- (1) 周囲温度：-40～55℃
- (2) 相対湿度：10～90 %RH（結露がないこと）
- (3) 気圧：500～1,060 hPa

〈耐用期間〉

製造の日から、正規の使用法、保守点検、消耗品の交換を行った場合に限り、10年とする。（自己認証（社内データ）による）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

詳細は取扱説明書「Section6 清掃・メンテナンス」を参照すること。
併せて、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」を使用前に必ず読むこと。
・装置周辺に妨げになるものがないか確認する。
・取扱説明書に従い、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
・消耗品については、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。

【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〉

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