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

サミット フィーボ

【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〉
（代表例）



〈作動原理〉
使用者による操作パネル、フットコントローラの操作に基づき次の動作を行う。
・油圧モータを制御し、油圧によりチェア部リフトの上昇・下降及び背当ての起立・傾斜動作を行う。
・内部の弁の調節、電気回路の制御により、歯科診療用機器に圧縮空気、水、吸引力、電気を供給し駆動させる。
・オプションとして水回路に UV モジュールを組み込むことで水回路内の汚れの除去・除菌を行う。

〈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　　：800 VA
保護の形式　　：クラス I の ME 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）

〈質量〉
205±10 kg

〈動作環境〉
下記の条件にて使用すること。
周囲温度：10～40 ℃
相対湿度：30～75 %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】

〈設置方法〉
本品の設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が行うこと。
〈使用方法〉
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
1-1　メインスイッチを ON、エアーバルブ及びウォーターバルブを開く。
1-2　各部の正常な作動を確認する。
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
・接続できる管理医療機器及び一般医療機器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　日常の終業点検、清掃を行う。
3-2　メインスイッチを OFF にし、エアーバルブ及びウォーターバルブを閉める。
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、レザーシート、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
・接続できる管理医療機器及び一般医療機器は、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	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(ISO2964)に適合するハンドピースとする。上記品目との接続に関しては一般的名称：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。		
歯科用ガス圧式ハンドピース（40958000）	ボールタービン	21100BZZ00500000	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。		
歯科用エアスケーラ（70704000）	スイーパー	21500BZZ00447000	株式会社ビアンエアージャパン
	上記は代表例であり、JIS T 5905 タイプ 3 コネクタを有したハンドピースが接続できる。		

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。

〈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
歯科用多目的超音波治療器 (70719000)	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)
	ニュートロン モジュールキット	224ALBZX00038000	白水貿易株式会社
	バリオス 170	223ALBZX00036000	株式会社ナカニシ
超音波歯周用スケーラ (36047000)	EMSピエゾン 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
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 2	08B2X10001000026	自社(日本アイ・エス・ケイ株式会社)
	V3 ライト	08B2X10001000032	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)
再使用可能な歯科用吸引カニューレ (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)
	デュールカニューレ	28B2X10034000003	デュールデンタルジャパン株式会社
	サライバエジェクタ SE-1	08B2X10001000028	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
モータなし画像診断用観察装置 (36488000)	シャーカステン SK-6	08B2X10001000031	自社(日本アイ・エス・ケイ株式会社)

〈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]

【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]

(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の誤作動]

(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]

(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、樹脂の変質や、塗装が剥がれ内部金属が腐食する恐れがあるので、速やかに清拭すること。[部品の変色及び溶解]

(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。[機器の変色及び劣化]

(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。[汚染水による感染症]

(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]

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:-40～70 ℃

(2) 相対湿度:10～95 %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、正規の使用方法、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 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連絡し、1 年に 1 回の点検を依頼すること。

【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、必ずご覧ください。