**2016年10月（第6版）
*2016年7月（第5版）
222AFBZX00016000

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（34991010）
特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）

プランメカ　ソヴリン

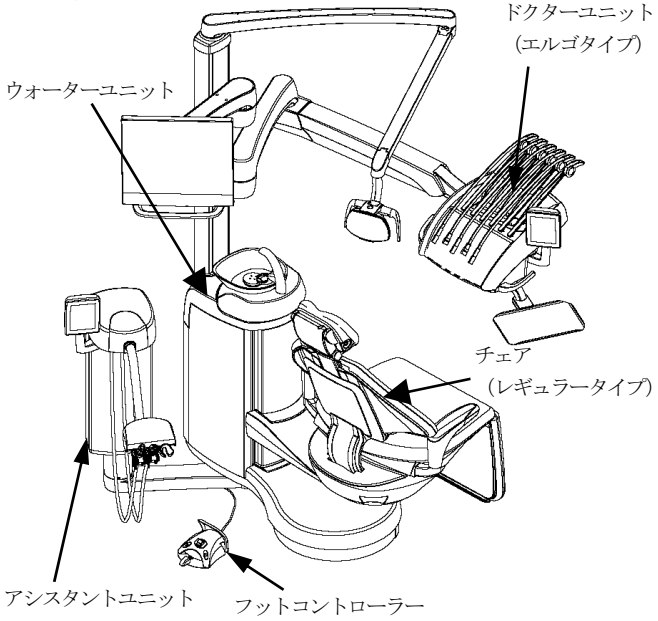
（標準）

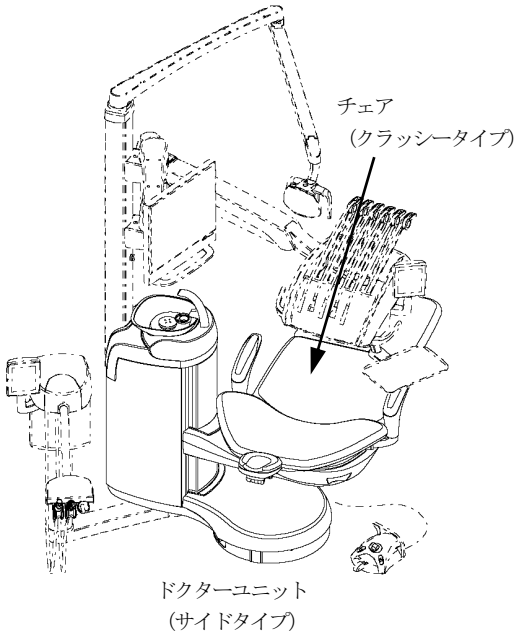
* **【警告】**
1．ユニット周辺に、患者以外（特に子供）を近づけないこと。やむを得ず、患者以外を近づける場合、機器の操作中は、患者以外の安全にも配慮すること。
［挟み込みによる怪我の防止］

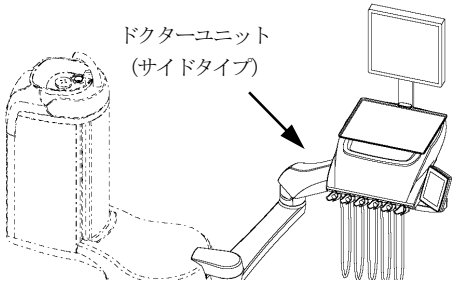
* **【禁忌・禁止】**
＜併用医療機器＞
1．本製品の電源が入った状態で、電気メスを使用しないこと。
［誤作動の防止（相互作用の項参照）］

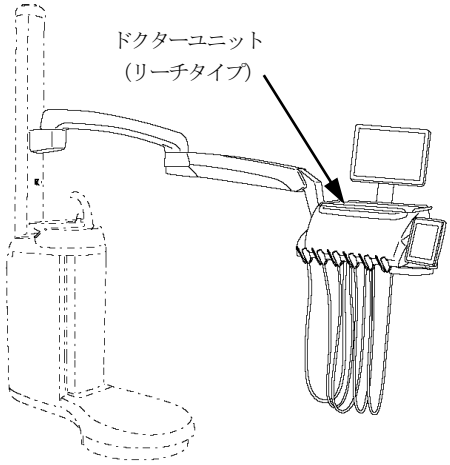
【形状、構造及び原理等】

1．形状









2．電気的定格及び分類
1）電源　　：ＡＣ１００Ｖ　５０／６０Ｈｚ
2）電源入力：１０００Ｗ
3）電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
4）電撃に対する保護の程度：Ｂ形装着部を持つ機器
5）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）

3．原理
使用者による操作パネルへの入力、フットコントローラ等の操作に基づき次の動作を行う。
・各モーターを制御することにより、チェア部の回転、上昇・下降、及びバックレスト・レッグレストの起立・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。

4．使用環境
・周囲温度：15℃～35℃

【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．設置方法
・本製品の設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が付属の取付説明書に従い行なうこと。

2．使用方法
・詳細については使用前に付属の使用説明書を必ず読むこと。
①電源パネルのメインスイッチをＯＮにして電源を入れる。

詳細については使用説明書を必ずご参照ください。

②患者を座らせる。
③チェアを作動させ、患者を診療位置に移動させる。
④診療を行う。
⑤診療後に、チェアを元の状態に戻す。
⑥患者を退出させる。
⑦診療終了後、電源パネルのメインスイッチをＯＦＦにして電源を切る。

＊[組み合わせて使用する医療機器]
・接続可能な医療機器であり、オプションを含む。詳細については使用説明書を参照すること。

1）歯科用ガス圧式ハンドピース

販売名（構成品名）	承認・認証・届出番号
イオムチタンタービンＸ（Ｘ－ＭＬ）	218ABBZX00130000
グリーンインパルス（Ｚ－ＭＬ、Ｚ－ＳＬ）	224ALBZX00044A01
エキスパート　トルク（Ｅ６８０　Ｌ、Ｅ６７７　Ｌ）	223AIBZX00038000

2）歯科用電気回転駆動装置

販売名（構成品名）	承認・認証・届出番号
エレクトリック　マイクロモータ（ＭＸ２）	220AFBZX00212000

3）超音波歯周用スケーラ

販売名（構成品名）	承認・認証・届出番号
ＥＭＳスケーラー	225AFBZX00073000

4）歯科用エアスケーラ

販売名（構成品名）	承認・認証・届出番号
エアークイッツ	21600BZZ00292000

5）歯科用口腔洗浄器

販売名（構成品名）	承認・認証・届出番号
Ｇ　コンパクト　ｉ（ＰＭシリンジ）	21500BZY00394000

6）汎用歯科用照明器

販売名（構成品名）	承認・認証・届出番号
プランメカ　シングレッド	13B1X00155000204

7）可搬型手術用顕微鏡

販売名（構成品名）	承認・認証・届出番号
手術顕微鏡　ＯＰＭＩ　ｐｉｃｏ	13B1X00119003170

＊＊8）チェアサイド型歯科用コンピュータ支援設計・製造ユニット

販売名（構成品名）	承認・認証・届出番号
Ｐｌａｎｍｅｃａ　プランスキャン	22800BZI00004000

＊[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、吸引原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。
2）白内障・網膜障害の既往者等の光に敏感な患者に対しては、強い光が目に入らないよう、目隠しなどで適切に保護すること。[まぶしく感じる可能性がある。]
3）光アレルギー等の光線過敏症の患者に対して、光を発する機器（ライト、インスツルメント、口腔内カメラ等）を使用する場合は、ラバーダムをするなど歯肉への照射が少なくなるよう慎重に使用すること。なお、口腔内カメラの紫色光を発するモードは光アレルギー患者に適用しないこと。[症状を発症する可能性がある。]
4）歯科用電気回転駆動装置に接続する「Ti-X　ストレート」を生理食塩水下や血液下などで使用した場合など内部に液体の浸入が予想される場合は、使用後必ずすぐに、約３秒間のスプレーを３回繰り返し、ハンドピース先端から出るオイルに血液等の異物がまざらなくなるまで、内部の洗浄注油を行うこと。[Ti-X　ストレートが壊れる原因となる。]
5）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。[怪我や誤飲を招く恐れがある。]
6）超音波スケーラ及びエアスケーラのチップは症例に適したものを選ぶこと。特にチップが摩耗している場合は破折しやすいので注意すること。[超音波スケーラ及びエアスケーラのパワーを上げすぎるとチップの破折の原因になる。]

＊**【使用上の注意】**
詳細については使用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様に十分に説明し、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十分注意すること。 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る。
3）人体質量135kg以上の人、及び同時に複数の人を乗せないこと。
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、調整したあとは、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。
6）製品の清掃、スピットンやバキュームを含む排水管路の洗浄に使用説明書で推奨された洗剤以外を使用しないこと。
7）診療を始める前に、歯科用ユニット内に溜まっていた水を排出（フラッシング）すること。
特に休診日明けは入念に行なうこと。
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。
9）診療後、または使用しない時は、本体電源を切り、水及びエアの元栓を閉めること。
１０）必ずマスク、グローブ、保護メガネなど適切な保護具を使用すること。[感染の恐れがある]
１１）本製品の近辺でファンヒーターなどの熱源を発生する装置を作動させないこと。[ホース類が損傷し、思わぬ事故につながる恐れがある。]

＊2．相互作用
[併用禁忌]（併用しないこと）

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）の電源を切ること。	電磁干渉により本製品（歯科用ユニット）が誤作動をするおそれがあるため。

[併用注意]（併用に注意すること）
1）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十分注意すること。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る。

【保管方法及び有効期間等】
＊1．保管方法
保管場所については次の事項に注意すること。
1）周囲の温度が-5℃～50℃であること。
2）周囲の湿度が5%～95%であること。
3）周囲の気圧が700hPa～1060hPaであること。
4）水のかからない場所に保管すること。
5）気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分など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。
6）風通しのよい場所に保管すること。
7）傾斜、振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態に保管すること。
8）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。

2．耐用期間
＊1）１０年間 [自己認証（当社データ）による]
※正規の使用方法、保守点検、消耗品等の交換を行った場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

1．使用者による保守点検事項

1）医療機器の使用と保守の管理責任は使用者側にあるため、使用者が行う保守点検については、本製品に添付の【保守点検チェックシート】に基づき定期的に行うこと。

2）しばらく使用しなかった製品を再使用する場合には、使用前に必ず製品が正常且つ、安全に作動することを確認すること。

＊3）感染予防のため、使用説明書に記載の内容に基づき、患者毎に適切に消毒滅菌すること。

＊4）診療を始める前に、歯科用ユニット内に溜まっていた水を排出（フラッシング）すること。

＊5）日常点検として外観・機器の清浄性・装置周辺の妨害が無いことを目視確認し、機器が正常に動作すること、安全装置が作動することを確認すること。

＊2．業者による保守点検事項

1）業者に委託する保守点検については、【保守点検チェックシート】に基づき定期的に依頼すること

・詳細については付属の使用説明書に従い行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元	：株式会社ジーシー
主たる設計元	：プランメカ社（フィンランド） Planmeca OY
発売元	：株式会社ジーシー
住所	：〒113-0033 東京都文京区本郷3丁目2番14号
電話番号	：（お客様窓口）0120-416480