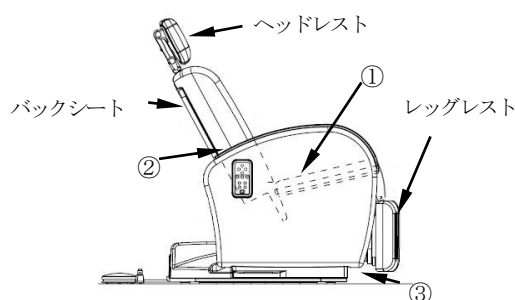


機械器具 5 9 歯科用ユニット
管理医療機器 歯科用ユニット (34991010)
特定保守管理医療機器 (設置)

フェリーチェ

【警告】

1. 本製品は医療機器のため、診療・治療以外の目的には使用しないこと。
2. 次の行為の禁止
 - 1) 製品の改造
 - 2) 不具合状態での使用
 - 3) 未整備状態での使用（未整備とは、定期点検や日常点検をしていない状態をいう）
3. 患者及び使用者の安全を守り、製品を正しく使用するために、使用説明書の内容を必ず守ること。
4. 診療中にチェアのアエセルを作動させないこと。
5. 以下の患者にはマッサージ機能の使用は避けること。
 - ・医師からマッサージを禁じられている。
 - 例 血栓（塞栓）症、重度の動脈リゅう（瘤）、急性静脈リゅう（瘤）、各種皮膚炎および皮膚感染症〔皮下組織の炎症を含む。〕など。
 - ・急性の頸椎ねんざ（むちうち症）の疑いのある人。
6. 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。
7. 付添いの幼児や子供を診療中の製品周辺へ立ち入らせないこと。
8. チェアに乗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る、又は、患者が荷物を抱えた状態でチェアの操作・治療をしないこと。
9. 患者の身体を製品の可動部周辺に近寄らせないこと。
10. 下図の①②③の隙間に、体や指の一部が入っていないことを確認して作動させること



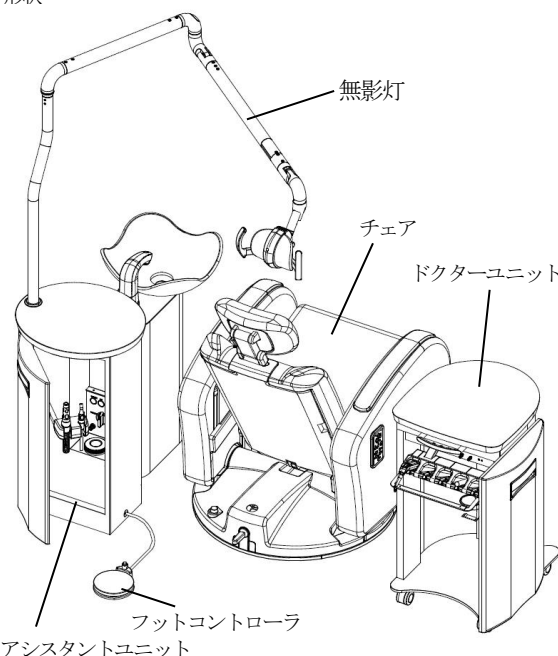
1. 感染防止のため、必ずマスク、グローブ、保護メガネなど適切な保護具を使用すること。
2. 紙製等のディスポーザブルコップは患者毎に使い捨てとすること。金属製のものは患者毎に交換し、洗浄・滅菌すること。
3. ヘッドレストの上下や傾きを変える場合は、患者の髪の毛が挟まっていないことを確認し、指を挟まないように作動させること。
4. 直接無影灯の照射光を見たり、患者の目に照射光を向けたりしないこと。目に傷害を与える原因になる。
5. 无影灯のランプに指紋などの汚れをつけたまま点灯させないこと。汚れは消毒用アルコールで拭き取り、乾燥してから点灯すること。
6. バキュームチップ、エジェクターチップ、シリジノズル、インストルメントアタッチメントは患者毎に交換し、洗浄・滅菌すること。
7. バキュームチップは口腔内で外れないように確実に固定すること。
8. インストルメントのバーを外す場合は、必ず回転が停止していることを確認してからプッシュボタンを押すこと。また、プッシュボタンが口腔内に接触し押されていないことを確認してから治療を行うこと。
9. 患者もしくは使用者がペースメーカー等の機器を使用している場合は、超音波スケーラーの使用を避けること。その他の機器も併用しないことを原則とするが、診断または治療上特に必要とする場合は慎重に併用すること。

【併用禁忌】

1. 本製品は電磁妨害電波が存在する環境下では誤動作する可能性があるため、通信設備、エレベーターなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。また、本製品の周辺で携帯電話機等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと。
2. 本製品は、電気メスの影響を受ける可能性があるため、電気メスの使用時にはメインスイッチを切ること。
3. 本製品は、AED（自動体外式除細動器）の影響を受ける可能性があるため、AED（自動体外式除細動器）の使用時には患者を必ずチェアからおろし、安定した床の上で、救急蘇生行為を行うこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状



2. 電氣的定格及び分類

- 1) 電源 : AC100V 50/60Hz
- 2) 電源入力 : 500VA
- 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

3. 重量

210kg

4. 原理

本品は使用者によるフットスイッチ又はチェア操作パネルの操作に基づき、電動アクチュエーターを制御し、チェアの昇降、バックレストの起立/傾斜調整を行う。また、電気回路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。マッサージ機能の原理は、チェア内蔵のエアポンプから空気圧を送りエアセルを動かすことにより、人体脚部（ふくらはぎ）、おしり、腰、背中中の筋肉組織をマッサージする。当該機能は歯科診療用機器を制御するフットコントローラを操作することによって停止する。歯科診療時にはマッサージ機能は作動しない。

使用説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

*本品は圧縮空気、水、吸引力、電気を歯科診療用機器に供給し、これを駆動させる歯科用ユニットである。また、本品の一部である歯科診査・治療用チェアへのエアセル搭載による治療中を意図としないマッサージの代用。

2. 効能又は効果

本品は歯科診療、治療用ユニットであるとともに治療前及び治療後にマッサージ機能を使用することで患者のリラクゼーション効果を得る。また、歯科治療に影響を与えないようにするため頭部に近い肩などへのマッサージは行わない。

【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）が取付説明書に従い行ってください。

2. 使用方法

- ・詳細については付属の使用説明書使用前に必ずお読みください。

- 1) 電源を入れる。
- 2) 患者を座らせる。
- 3) チェアをフットスイッチ又はチェア操作パネルで作動させ、適切な診療位置に移動させる。
- 4) マッサージ機能を使用する場合は患者に患者用ストップスイッチを持たせてから、エアセルモード切替ボタンを押す。
- 5) タイマにより自動停止するまで待つ。又は停止ボタンを押してマッサージ機能の動作を停止する。
- 6) 診療をおこなう。（接続している歯科診療用機器の作動はフットコントローラで行う）
- 7) チェアをフットスイッチ又はチェア操作パネルで作動させ、元の位置に戻す。
- 8) 患者を退出させる。
- 9) 電源を切る。

3. 使用環境

- ・周囲温度が10℃～40℃

【使用上の注意】

詳細については使用説明書を必ずお読みください。

1. 歯科医療有資格者以外は本製品を操作しないこと。
2. 故障したときは適切な表示を行い修理は専門家に任せること。
3. 製品を使用する前には次の事項に注意すること。
 - 1) 水、エアの圧力計の値が適正であり、製品が正確に作動することを確認すること。
 - 2) アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - 3) 光アレルギー等の光線過敏症の患者に対しては、使用前に症状及び原因となる光の種類(波長)について問診し、可視光に対して症状が出る場合はライトを使用しないこと。紫外線に対してのみ症状が出る場合でも、皮膚を遮光したり、照度を落としたり、必要な時以外は消灯することで、強い照射光が長時間当たらないよう注意して使用すること。症状が発生した場合には、直ちに使用を中止すること。
 - 4) 光アレルギー等の光線過敏症の患者に対しては、インスツルメント(光付)と口腔内カメラを注意して使用すること。症状が発生した場合には、直ちに使用を中止すること。
4. 使用中には次の事項に注意すること。
 - 1) 製品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 2) 製品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製品の動作を止める等、適切な措置を講ずること。
 - 3) 治療を行う前には次のような方法でマッサージ機能が作動していないことを確実にすること。
 - (1) エアセルモード切替ボタンのランプが点灯していないことを確認する。
 - (2) チェア操作パネルの停止ボタンを押す。
 - (3) フットコントローラを踏み。
 - (4) チェアに内蔵されたエアポンプの動作音がしないことを確認する。
 - 4) 治療中に意図せぬマッサージ機能の発現があった場合は、直ちに治療を中断し、チェア操作パネルの停止ボタンを押すかフットコントローラを踏んでマッサージ機能が停止したことを確認した後に治療を再開すること。

- 5) 患者用ストップスイッチ以外は操作スイッチ等に患者が触れることのないように注意すること。
- 6) スピットン内には直接触れないこと。触れる場合は必ずグローブなど適切な保護具を使用すること。また、患者に対してスピットンに直接触れないように注意を促すこと。
- 7) 患者の乗り降りの際には、ドクターユニットのインスツルメントやハンドピースホースに足が引っかからないようにドクターユニットを適切な位置に移動し、患者に注意を促すこと。
- 8) 患者がドクターユニット本体やアームを掴んだり、当たったりしないように注意を促すこと。
- 9) フロントボディが開いた状態又はライトユニットのフロントカバーを装着しない状態でランプを点灯しないこと。感電ややけどの恐れがある。
- 10) ライトユニットの上下するアーム関節部の孔に指などを入れないように注意すること。アームを操作したときに指を挟み込み、怪我をする可能性がある。
 - 1) 1) 患者を移動させる場合は、ライトヘッドやアームが動線上にないことを確認すること。
 - 2) 2) 無影灯使用時、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。
 - 3) 3) チェアは、患者の四肢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。
 - 4) 4) 患者がアームレストなどのチェアの一部を強く握りしめたり、隙間に指などの体の一部が入っている状態でチェアを作動させないこと。
 - 5) 5) チェアは、バックレストやレッグレストの下に人や障害物がないことやライトヘッドが患者に接触しないことを確認して作動させること。
 - 6) 6) 患者の体勢が着座又は仰臥位の状態で治療すること。
 - 7) 7) 患者をチェア座部上で正座及び伏臥位の姿勢にさせないこと。
 - 8) 8) 患者が座ったままチェアを回転させる際には、回転する方向に患者の手、指、足、つま先などがぶつかる障害物がないことを確認してから行なってください。患者に怪我をさせたり、器物を破損する恐れがあります。
 - 9) 9) ヘッドレストの角度を変える場合は、患者の首に衝撃がかからないように、しっかり支えて操作すること。また、確実に固定されたことを確認すること。
- 20) インスツルメントを使用する前に必ず患者の口腔外で作動させ、点検を行うこと。
 - 21) インスツルメントのバーによって許容回転数に違いがあるため、バー製造業者が指定している許容回転数が、ハンドピースの回転数より低い場合は使用しないこと。
 - 22) インスツルメントを使用する場合は、バーはチャックの奥にあたるまで挿入してから使用すること。
 - 23) インスツルメントのバーを装着する場合は、必ずバーを前後に押し引きし、確実に固定されていることを確認した上で使用を開始すること。
 - 24) 曲がったバー、傷のついたバー、変形したバー、錆びたり欠けたバー、規格に合わないバーは使用しないこと。また、バーの最高許容回転速度を遵守すること。これらのバーを使用するあるいは、バーの最高許容回転速度を遵守しないと、回転中に折れたり飛散する恐れがある。
 - 25) エアタービンバーは、いつも清掃し使用すること。シャンクにゴミなどが付着すると、バーの把持力がなくなったりチャックの摩耗が早まる原因になる。
 - 26) 超音波スケーラー及びエアスケーラーのチップは症例に適したものを選ぶこと。
 - 27) 超音波スケーラーとエアスケーラーのパワーを上げすぎないこと。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。チップの破折の原因になる。
 - 28) Ti-X ストレートを生理食塩水や血液下などで使用した際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回繰り返す、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。

【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0℃～50℃であること。
- 2) 周囲の湿度が20%～75%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) 正規な保守・点検を実施した場合に限り、製造出荷後10年とする。
【自己認証（当社データ）による】

【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ってください。
- 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してください。
- 3) ライトユニットのハロゲンランプは以下の点に注意し交換してください。
 - (1) 専用ランプを使用する。
 - (2) ランプ交換時は、ユニットの電源スイッチをOFFにし、ランプが十分に冷えていることを確認する。（感電ややけどの恐れがある。）
 - (3) ランプは指で触らない。触れた場合は、アルコールなどでランプについた手指の脂肪分などを拭き取る。（手指の脂肪分がランプに付着すると、ランプが破裂する恐れがある。）
 - (4) 新しいランプを装着の場合は、まっすぐ奥までゆっくりと差し込み、斜めに入れたりこじったりしない。（ランプが割れて怪我をする恐れがある。）
 - (5) 装着後にランプが曲がっていないこと、他の部品に干渉していないことを確認する。
 - (6) ランプ交換時に、フロントボディ以外の部分を持ってリリースボタンを押さない。（フロントボディが勢いよく開き、衝撃でライトヘッドが破損する恐れがある。）※ランプは安心・安全性確保のため必ず1年に1回交換してください。
長く使い続けるとランプを引き抜けないことがあります。この場合は、無理をせず弊社支店・営業所までお申し付けください。

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してください。
・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 : 株式会社ジーシー

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