

機械器具 5 9 歯科用ユニット
管理医療機器 歯科用オプション追加型ユニット (34991020)
特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）

ルアーナ

【警告】

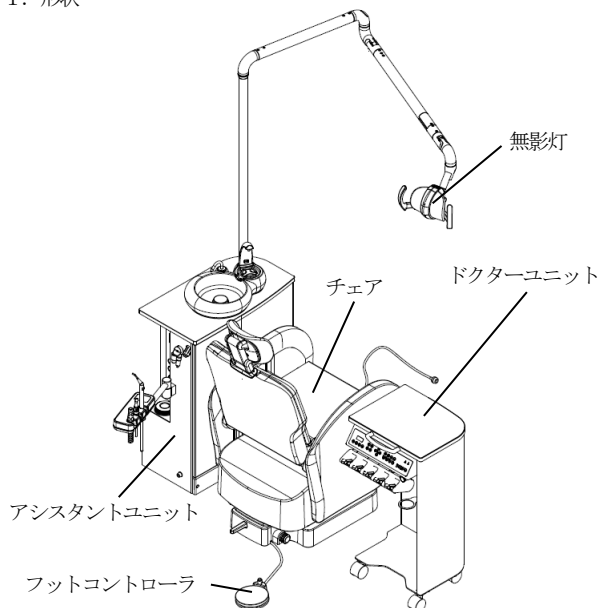
- ** 1. ユニット周辺に、患者以外（特に子供）を近づけないこと。やむを得ず、患者以外を近づける場合、機器の操作中は、患者以外の安全にも配慮すること。[挟み込みによる怪我の防止]
- ** 2. 患者の身体を製品の可動部周辺に近寄らせないこと。[挟み込み防止]
- ** 3. チェアの隙間に、体や指の一部が入っていないことを確認して作動させること。[挟み込み防止]
- ** 4. 次の行為をしないこと。
 - 1). 製品の改造
 - 2). 不具合状態での使用
 - 3). 未整備状態での使用（未整備とは、定期点検や日常点検をしていない状態をいう）
- 5. コスモブルーの照射中は、患者・術者（助手も含む）共に必ず保護メガネを装着し、照射される光を直接見ないこと。保護メガネを装着時も光を凝視しないこと。また人の目に向けないこと。[目に障害を与える原因となる。]
- 6. 診療中にチェアのエアセルを作動させないこと。[怪我の防止]

【禁忌・禁止】

- ** 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. 電氣的定格及び分類

- 1) 電源 : AC100V 50/60Hz
- 2) 電源入力 : 600VA
- 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）

4. 原理

本製品は使用者によるパネルスイッチ、フットコントローラ等の操作に基づき次の動作を行う。油圧モータを制御し、油圧によるチェア部の上昇・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。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バックレスト・ベンチシート・レッグレストに搭載した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。うがい補助機能及び立ち上がり補助機能の原理は、チェア内蔵のエアポンプから空気圧を送りバックレスト・ベンチシートに搭載したエアセルを膨らますことにより、おしり、腰、背中を持ち上げる動作をサポートする。エアセルが作動するマッサージ機能、うがい補助機能及び立ち上がり補助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。歯科治療時にはマッサージ機能は作動しない。

5. 使用環境

- ・周囲温度 10℃～40℃

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本製品は圧縮空気、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診察、治療ユニットである。また、本製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

本製品は歯科診察、治療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を使用前に必ずお読みください。

- 1) 電源を入れる。
- 2) 診察前のお手入れ及び、安全スイッチの確認を行う。
- 3) 患者を座らせる。
- 4) チェアをフットスイッチ又はDパネルスイッチで作動させ、適切な診療位置に移動させる。
- 5) 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、Dパネルスイッチを押す。
- 6) タイマにより自動停止するまで待つ。又はDパネルスイッチを押してマッサージ機能の動作を停止する。
- 7) 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）
- 8) チェアをフットスイッチ又はDパネルスイッチで作動させ、元の位置に戻す。
- 9) 患者を退出させる。
- 10) お手入れを行う。
- 11) 電源を切る。

詳細については使用説明書を必ずご参照ください。

※ [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
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
エアタービン ハンドピース (トルネード L/K、トルネード S L/K)	221AFBZX00097000

2) 歯科用電気回車運動装置

販売名 (構成品名)	承認・認証・届出番号
Ti モーター S	223ALBZX00020A01

3) 歯科用多目的超音波治療器

販売名 (構成品名)	承認・認証・届出番号
バリオス 170	223ALBZX00036000
ニュートロン モジュールキット	224ALBZX00038000
EMS スケーラー	225AFBZX00073000

5) 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

6) 電動型機器接続歯面清掃用器具

販売名 (構成品名)	承認・認証・届出番号
イオム (歯面清掃研磨器)	21100BZZ00693000
キット エアフロー (エアフローハンドピース、ペリオフローハンドピース)	303AKBZX00016000

7) 歯科用口腔洗浄器

販売名 (構成品名)	承認・認証・届出番号
イオムシリンジ	13B1X00155000235
ミニメイト プラス	13B1X00155000252

8) 歯科用口腔内カメラ

販売名 (構成品名)	承認・認証・届出番号
G-カム FINE	13B1X00155000269

9) 汎用歯科用照明器

販売名 (構成品名)	承認・認証・届出番号
イオムレゴラライト	13B1X00155000223

10) 歯面漂白用加熱装置

販売名 (構成品名)	承認・認証・届出番号
コスモブルー	13B1X00155000178

※ [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。
- ※ 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。[症状を発症する可能性がある。]
- ※ 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、慎重に使用すること。なお、口腔内カメラ、歯面漂白用加熱装置等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) 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、患者の口腔外で動作させて点検すること。[怪我や誤飲を招く恐れがある。]
- ※ 5) 歯科用電気回車運動装置に接続する「Ti-X ストレート」を生理食塩水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回繰り返して、ハンドピース先端から出るオイルに血液等の異物がまぎらなくなるまで、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。]

- ※ 6) 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。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。[超音波スケーラー及びエアスケーラー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】

詳細については付属の使用説明書を使用前に必ず読むこと。

※ 1. 重要な基本的注意

- 1) 患者に治療中は動かないように十分説明し、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稼働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ときは、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。
- 6) 機器の清掃、スピットンやバキュームを含む排水管路の洗浄には取扱説明書で指定した洗剤を使用すること。
- 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うこと。
- 8) 本装置の傍らで携帯電話など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ので使用しないこと。
- 9) 診療後、又は使用しない時は、本体の電源を切り、水及びエアの元栓を閉めること。

※ 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) が誤動作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ります。

3. その他注意

製品を使用する前には次の事項に注意すること。

- 1) 治療を行う前に以下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認すること。
 - ①ドクターパネルのマッサージボタンのランプが点灯していないことを確認する。
 - ②フットコントローラを踏む。
 - ③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。

使用中には次の事項に注意すること。

- ※ 1) 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]
- ※ 2) 本製品の近辺でファンヒーター等の熱源を発生する製品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。]
- 3) 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、治療を再開すること。
- 4) ヘッドレストを作動させる際は、患者に作動させることを伝えてから行なうこと。急に動かすと、患者の首に負担が掛かる恐れがある。

- 5) コスモブルー使用時、口腔内軟組織への照射はしないこと。必要に応じて照射部位以外を遮光すること。小児の場合は歯牙の大きさを考慮し、特に注意すること。組織を損傷する恐れがある。
- 6) コスモブルーの光照射前に、口唇に日焼け止め効果のあるリップクリーム(リップジェル等)を塗布すること。口唇が乾燥し、日焼けする可能性がある。
- 7) コスモブルーの照射の際には、火傷などに充分注意すること。
- 8) マッサージ機能を使用する際には、患者用押しボタンスイッチの非常時の使用方法及び注意事項を予め患者に説明すること。
- 9) マッサージ機能を使用中は、患者が眠らないように注意すること。
- 10) うがい補助機能、立ち上がり補助機能を使用する際には、予患者に各々の機能の動作について説明すること。
- 11) マッサージ機能の操作を患者にさせないこと。

【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) 10年間 [自己認証(当社データ)による]

※正規の使用法、保守点検、消耗品等の交換を行った場合に限り。

【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た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 : 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