＊＊2025年11月　(第４版)
＊2023年05月　(第３版)

認証番号：304AKBZX00059000

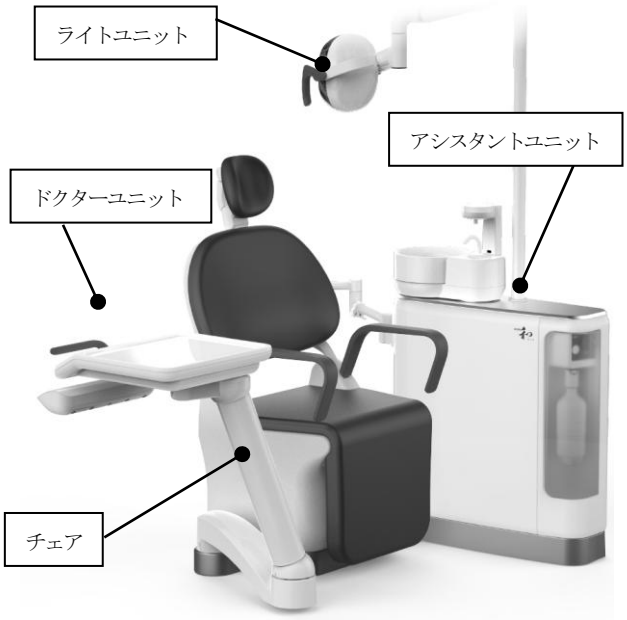
機械器具５９　歯科用ユニット
管理医療機器　歯科用ユニット（34991010）
特定保守管理医療機器（設置管理医療機器）

イオム　ナゴミ

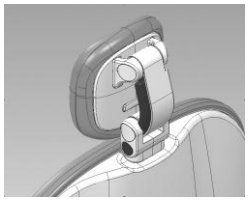
【警告】
1．ユニット周辺に、患者以外（特に子供）を近づけないこと。やむを得ず、患者以外を近づける場合、機器の操作中は、患者以外の安全にも配慮すること。
［挟み込みによる怪我の防止］

【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）］

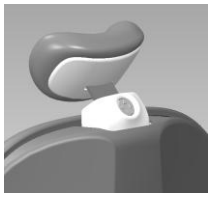
【形状・構造及び原理等】
1．形状
● チェア［ステップレス（ショートベースタイプ）］
ドクターユニット［フロアマウントタイプ］



● ヘッドレスト



ヘッドレスト可動機構
手動タイプ
［ヘッドレスト］



ヘッドレスト可動機構
電動タイプ
［パワーヘッドレスト
アークタイプ］

2．電気的定格及び分類
1）電源：AC１００V　５０／６０Hz
2）電源入力：９００VA
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：ＩＰX1（フットコントローラ）

3．原理
使用者による操作パネル、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。

4．使用環境
・周囲温度：10℃～40℃
・相対湿度：30％～75％
・気　　圧：700hPa～1060hPa

【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。
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、オプションを含みます。詳細については使用説明書を参照ください。
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、Ｓ－ML、Ｓ－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
Ｔｉ　モーター　Ｓ（Ｓ、ＳＬ）	223ALBZX00020A01
エレクトリック　マイクロモータ（MGモータ、MX２、MX２　ＰＬＵＳ）	220AFBZX00212000

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（バリオス　１７０、バリオス　１７０　LUX）	223ALBZX00036000
ニュートロン　モジュールキット（ニュートロンハンドピース、ニュートロンＬＥＤハンドピース）	224ALBZX00038000

詳細については使用説明書を必ずご参照ください。

Ｐ２６４４（３）

4）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(ライトなし キット(ＦＳ―３８１)、ライト付 キット（ＦＳ－３６７))	225AFBZX00073000

5）能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
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

6）歯科用口腔内カメラ

販売名（構成品名）	承認・認証・届出番号
ＭｙＲａｙ　カム　Ｃ－Ｕ２	13B1X00155000309

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（イオム温風シリンジ）	21100BZZ00693000
イオムシリンジ	13B1X00155000235
ミニメイト　プラス	13B1X00155000252

8）再使用可能な歯科用吸引カニューレ

販売名（構成品名）	承認・認証・届出番号
デュールカニューレ（ユニバーサル・プロテクト・カニューレ、プロフィラクシス・カニューレ）	28B2X10034000003

9）単回使用歯科用吸引カニューレ

販売名（構成品名）	承認・認証・届出番号
ディスポーザブル排唾管（サライバエジェクター）	27B2X00268000007

＊＊１０）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　ＥＸＴＡＲＯ　３００	13B1X00119003570
手術顕微鏡　ＯＰＭＩ　ｐｉｃｏ	13B1X00119003170
手術顕微鏡　ＯＰ－Ｄｅｎｔ	13B1X00155000267

＊　１１）歯科診断用口腔内カメラ

販売名（構成品名）	承認・認証・届出番号
手術顕微鏡　ＥＸＴＡＲＯ　３００　ＦＶ	229AHBZX00034000

［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。［水質汚染防止のため。］
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、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。］
7）キット エアフローハンドピース(縁上)／(縁下)を使用する際は、専用パウダー及び指定のエア圧力内で使用すること。［皮下気腫になる可能性がある。］

【使用上の注意】

詳細について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ように十分に説明し、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。［挟み込みによる怪我、器物破損の防止］
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。［事故の可能性がある。］
4）手動タイプの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。［部品が変色及び溶解する可能性がある。］
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。［配管等が劣化する可能性がある。］
7）診療を始める前に、歯科用ユニット内にたまっていたツインターボクリーナーの薬液・水を排出（すすぎ・フラッシング）してください。特に休診日明けは入念に行なうこと。［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）本製品の傍ら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。［誤作動の可能性がある。］
9）診療後、又は使用しない時は、本体電源を切り、水及びエアの元栓を閉めること。［思わぬ事故防止のため］
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ってください。

2）しばらく使用しなかった装置を再使用する場合には、使用前に必ず装置が正常且つ、安全に作動することを確認してください。

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してください。

4）診療を始める前に、歯科用ユニット内にたまっていたツインターボクリーナーの薬液・水を排出（すすぎ・フラッシング）してください。特に休診日明けは入念に行なうこと。

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してください。

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