**２０１８年０６月（第５版）
＊２０１７年１０月（第４版）（新記載要領に基づく改訂）　　認証番号：222ACBZX00065000

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

# カルナ（ベースマウントタイプ）

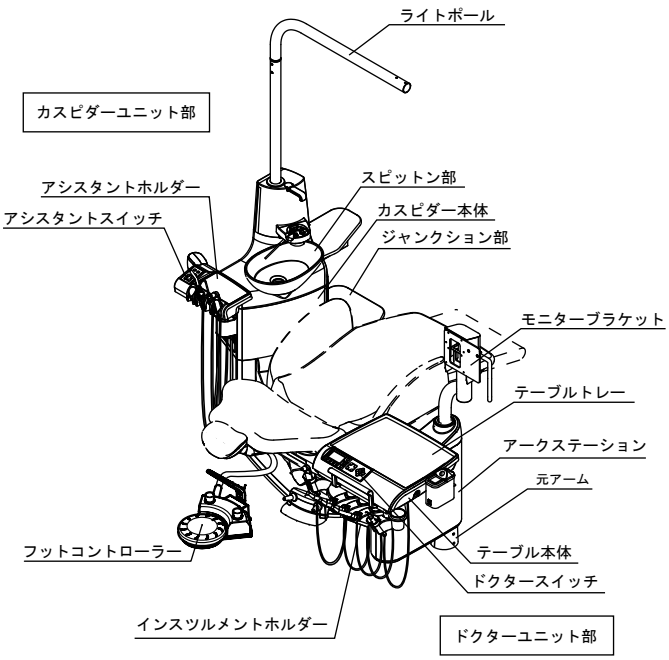
**【警告】**
本製品の周辺に、患者以外（特に子供）を近づけないこと。
やむを得ず、患者以外を近づける場合、機器の操作中は、
患者以外の安全にも配慮すること。
［挟み込みによる怪我の防止］

**【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】**

１）作動原理
使用者が操作スイッチやフットコントローラー等を操作することにより、エアー／電気回路を制御し、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。

２）外観図




３）機器の分類
①電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
②電撃に対する保護の程度による分類：Ｂ形装着部
③水の浸入に対する保護：ＩＰＸ１（ﾌｯﾄｺﾝﾄﾛｰﾗｰ）
：ＩＰＸ１（ﾌｯﾄｽｲｯﾁ）

４）電気的定格
①定格電圧　：ＡＣ１００Ｖ
②電源周波数　：５０／６０Ｈｚ
③電源入力　：１０Ａ

**〈動作保証条件〉**
下記の条件にて使用すること。（但し、結露しないこと）
周囲温度：０～４０℃
相対湿度：１０～９５％
気　　圧：７００～１０６０ｈＰａ

**【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）取付・設置（組立て・据え付け）
本装置の取付・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。

２）操作方法又は使用方法
本装置の詳細な操作方法及び使用方法は取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

1E01SHE0

**

＊【使用上の注意】

〈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）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おそれがあるので、速やかに清拭してください。

３）本製品の清掃、スピットンボウル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。

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（フラッシュアウト）すること。
特に休診日明けは入念に行うこと。

５）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おそれがあるので、使用しないこと。

６）診療後、または使用しない時は、本体電源を切り、水及びガスボンベケース（オプション）の元栓を閉めること。

７）シリンジ使用前にノズルやノズル固定ナットが確実に装着されていることを確認すること。（落下防止）

〈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。 |

＊【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉

１０年間［自己認証（社内データ）による］
※正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

**

＊【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

使用者による保守点検内容の概要は、下記のとおりとする。
詳細は取扱説明書を参照すること。

| 保守点検内容 | | 保守点検頻度 |
|---|---|---|
| 1 | フラッシュアウトを行う | 始業前 |
| 2 | キャンセル機能の確認 | 始業前 |
| 3 | 水／エアーの漏れ確認 | 始業前 |
| 4 | コップ給水の作動確認 | 始業前 |
| 5 | 各器具の作動確認 | 始業前 |
| 6 | エアータービンのバーの状態の確認 | 患者ごと |
| 7 | スケーラーチップの状態の確認 | 患者ごと |
| 8 | シリンジナットの締付確認 | 患者ごと |
| 9 | マイクロモーターへの付着物の確認 | 終業後 |
| 10 | バキューム／排唾ラインの異物除去 | 終業後 |
| 11 | スピットン部の異物除去 | 終業後 |
| 12 | ソリッドコレクターの異物除去 | 終業後 |
| 13 | 外装部の汚れ除去 | 終業後 |
| 14 | メインスイッチと元栓の状態確認 | 終業後 |
| 15 | 製品可動部の作動確認 | １週間ごと |
| 16 | ドレンバルブの水抜き確認 | １週間ごと |
| 17 | 水／エアー圧の確認 | １ヶ月ごと |
| 18 | テーブル部の状態確認 | １ヶ月ごと |
| 19 | オイルミストセパレーター—の排油量確認 | １ヶ月ごと |

〈業者による保守（定期）点検事項〉

１年ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。
詳細は取扱説明書を参照すること。

【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<br>タカラベルモント株式会社<br>ＴＥＬ：０６－６２１２－３６１９ |
| 販売業者 |

取扱説明書を必ずご参照ください。