

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（JMDN コード）
 特定保守管理医療機器（設置）

POINT UNIT2 アルファ

【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. 患者及び使用者の安全のため、取扱説明書の内容に必ず従い、装置を正しく使用すること。
3. 安全に使用するために、診療中は幼児や子供を本製品の周辺へ立ち入らせないこと。
4. 患者の安全のため、患者の身体を本製品の可動部周辺に近付けざないこと。
5. 眼に障害を与える恐れがあるため、照明部分が患者の目に直接当たらないように配慮すること。

【禁忌・禁止】

次の行為を禁止する。

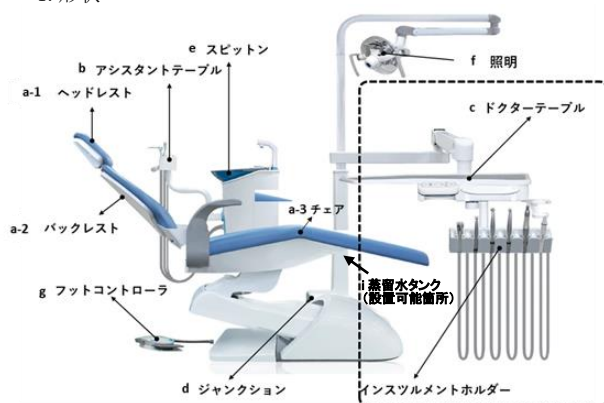
1. 本製品の改造
2. 不具合状態での使用
3. 未整備状態（定期点検や日常点検をしていない状態）で使用

【併用禁止】

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、エレベータ等の電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。又、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。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状



●ドクターテーブルのタイプ

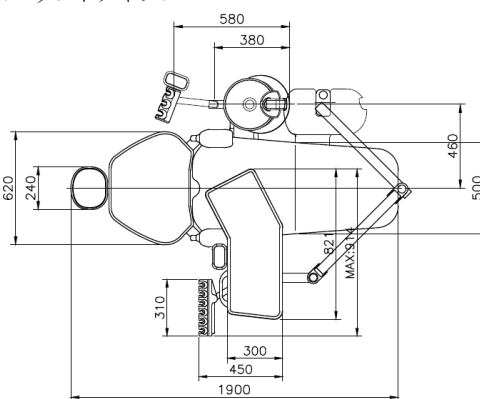
<マウントタイプ>

<カートタイプ>



●上面図

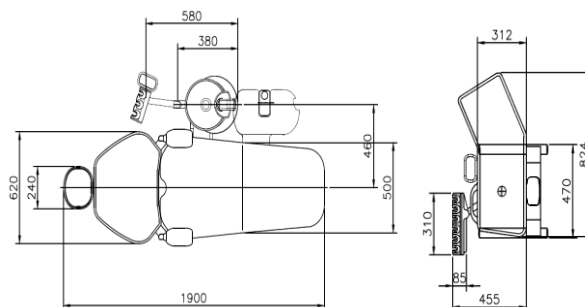
<マウントタイプ>



<カートタイプ>

イス

ドクターテーブル



2. 仕様

<電気的定格>

定電源電圧： AC100 V

定格電源周波数：50/60 Hz

定格電源入力： 1.2 kVA

フットコントローラの水の浸入に対する保護等級：IPX1

<機器の分類>

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護程度：BF 形

動作モード：連続作動

<水及びエアの許容範囲>

水の一次圧力(許容範囲)：0.08～0.2 MPa

水の二次圧力(最高)： 0.2 MPa

空気の一次圧力(許容範囲)：0.25～0.30 MPa

空気の二次圧力(最高)： 0.30 MPa

3. 最大荷重 総重量： 180 kg

4. 原理：使用者によるフットコントローラ、スイッチパネル等の操作に基づき次の動作を行う。

<イス>

油圧モータを制御し、油圧によるイス部の上昇・下降及びバックレストの起立・傾斜動作を行う。

<アシスタントテーブル・ドクターテーブル・ジャンクション・スピットン・照明>

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。

【使用目的又は効果】

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、これを駆動すること。また、无影灯が付帯している。

【使用方法】

A. 使用環境条件

本製品は下記条件にて使用すること。

周辺温度：0～40℃

相対湿度：10～85%

気圧： 700～1060 hPa

B. 設置方法

- (1) 機器の設置は、付属の取扱説明書に従って行う。
- (2) 電源コンセントにプラグを接続し、メインスイッチをオンにする。
- (3) 患者の口腔外で作動させ、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、使用前点検を行う。

1. 作動方法

- (1) 初期作動：本製品に装着する接続機器の衛生処理を行なう。
- (2) 蒸留水タンクの準備：蒸留水の水桶に水を張った後、時計回りに回して蒸留水タンクユニットに連結する。次に、エア－ON/OFF スwitchをオンにする。タンクにエアが供給され（エアの圧力：1.5～1.8 kgf/cm²）、圧力ゲージの表示が高まります。圧力が大きい場合、或いは小さい場合は、圧力調節ノブを回して調整する。

- (3) 本体の起動：本製品には、チェアの下にメインスイッチがあります。作業が終わったら、エネルギーの節約及び安全のために電源をオフにする。メインスイッチをオフにすると、空気及び水の供給が遮断されます。電源をオンにすると、自動的に試運転が遂行されます。
- (4) スwitchパネルの操作：ドクターテーブル及びアシスタントテーブルにあるスswitchパネル又はフットコントローラを操作し、患者に合わせてイスの高さやバックレストの位置を調整する。
- (5) スwitchパネルを操作し、照明を点灯する。
- (6) ドクターテーブル、及びアシスタントテーブルを使用し、目的の治療等を行う。
- (7) ハンドピース、スケーラー、エジェクターの操作は、ドクターテーブルのエアー・ウォーター調節パネル、フットコントローラで行う。
- (8) 大容量エジェクター、サリバエジェクターは、アシスタントテーブルのホルダーから外すと吸引を開始する。吸引力の調整は、本体をスライドする、またはエジェクターのボタンにて操作する。

*接続機器の詳細な操作方法は、当該の取扱説明書を参照すること。

- (9) うがいをする際は、自動給水機に紙コップをセットすることで、自動で給水されます。
- (10) 治療後に患者を退出させる。

2. 治療後の作業

- (1) 照明のスイッチを操作し、消灯する
- (2) 患者用チェアを元の位置に戻す。
- (3) 患者の治療終了毎に取扱説明書や添付文書の【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従って、洗浄、清掃、機器の滅菌、収納を行なう。
- (4) メインスイッチをオフにする。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本製品を使用する前に取扱説明書を参照し、安全に関する使用上の注意事項について十分に理解すること。
- ・接続された機器の制御は個々のスswitchにより制御されます。ただし、メインスイッチにより空気と水の接続はオフになります。
- ・本製品の設置時にはアースを正しく接続すること。
- ・蒸留水タンクの水量を確認し適宜補充して使用すること。

<相互作用(併用注意)>

- ・本製品はアマルガム分離装置を装備せず、接続もできない構造である。

取扱説明書を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管環境

周囲の温度： 0～45℃

相対湿度： 10～85%

気圧： 700～1060 hPa

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、衝撃などの加わらない場所に安定した状態で保管すること。
- ・風通しの良い場所に保管すること。
- ・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）。
- (2) 本製品をしばらく使用しなかった場合、使用前に必ず装置が正常かつ、安全に作動することを確認すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項（日常点検）＞

機器の保守・点検等は取扱説明書を参照すること。

- (1) 装置及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- (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かつ、安全に作動することを確認すること。
- (3) 蒸留水タンクの管理：蒸留水タンク（容量 1.5L）であり約 3 名の患者の使用を想定しています。タンクのメンテナンスは、下記を留意すること。
 - ・タンク内の蒸留水を除去した後、十分に洗浄すること。
 - ・タンク内の水量を確認し、定期的に補充すること。
 - ・蒸留水タンクと本体の結合部分が摩耗した場合、正常に作動できない可能性があります。定期的に点検し、摩耗している場合は、新しいタンクに交代すること。

＜業者による保守点検事項＞

- (1) 装置を作動させる電源電圧の測定
- (2) 床及び本体の固定状態
- (3) チェアの緊急停止機能
- (4) ヘッドレストの作動
- (5) 水、エア、バキューム関係の配管、チューブ類の状態
- (6) チェアのねじ部の締結
- (7) チェア内部の汚れ

※交換部品、消耗部品については、取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」にある交換部品・消耗部品のリストを参照の上、交換時期や消耗割合により交換すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者

名称： 株式会社ダブリューエスエム

住所： 石川県金沢市高尾南二丁目 33 番地 101

電話番号：076-209-0942

製造業者

名称： ハンリムオスラムインプラント株式会社

HALLIM OSLAM IMPLANT Co., Ltd.（大韓民国）

取扱説明書を必ずご参照ください