機械器具 59　歯科用ユニット
一般的名称　歯科用ユニット(JMDN:34991010)
(歯科用シリンジ(JMDN:35970011)、モータなし画像診断用観察装置(JMDN:36488000))
管理医療機器／特定保守管理医療機器／設置管理医療機器
販売名　ピュアライン

【警告】
1. 歯科診療、治療以外の目的に使用しないこと。[怪我等の事故を招く恐れがある。]
2. 付添いの幼児や子供を診療中に周辺へ立ち入らせないこと。[機器への挟み込み等による怪我等の事故を招く恐れがある。]
3. 患者が機器に触れたり、各操作スイッチに触れたりしないように、常に患者から目を離さないこと。[誤操作を招く恐れがある。]
4. 患者及び使用者の手・指・身体の一部を機器の可動部や周辺に近寄せないこと。[機器への挟み込み等による怪我等の事故を招く恐れがある。]

【禁忌・禁止】
1. 通信設備、エレベータ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、本品の周辺で携帯電話、PHS 等の電磁波を発生させる機器を使用しないこと。[電磁妨害電波が存在する環境下では誤動作をする可能性がある。]
2. 電気メスの使用時には、本品のメインスイッチを切ること。[電気メスの使用により誤動作をする可能性がある。]
3. 患者若しくは使用者がペースメーカを使用している場合には、マイクロエンジン及び超音波スケーラを使用しないこと。[ペースメーカの誤動作をまねく恐れがある。]
4. 患者を椅子に乗せた状態で除細動機(AED)を使用しないこと。[本品の誤動作をまねく恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】
1. 形状

2. 構成
(1)構成

構成	一般的名称
(1)ユニット本体	歯科用ユニット
(2)多機能式フットペダル	
(3)スリーウェイシリンジ	歯科用シリンジ
(4)シャーカステン	モータなし画像診断用観察装置
(5)ドクターテーブル	—

(2)型式

型式	構成		
	椅子形状	アーム形状	テーブル形状
PL-3000S	カンター	オーバーアーム	標準テーブル
PL-3000F	カンター	オーバーアーム	フライング式テーブル
PL-3000K	カンター	アーム無	カート式テーブル
PL-3000G	足折れ	フロアーアーム	標準テーブル
PL-3000C	足折れ	アーム無	カート式テーブル
PL-3000V	足折れ	オーバーアーム	標準テーブル
PL-3000E	足折れ	オーバーアーム	フライング式テーブル

3. 本品に接続して使用する機器

一般的名称	製品情報(準拠規格等)
歯科用ガス圧式ハンドピース	JIS T5906
歯科用電気回転駆動装置	JIS T5909
ストレート・ギアードアングルハンドピース	JIS T5907
超音波歯周用スケーラ	JIS T5911
歯科重合用光照射器	販売名:michika ライト 製造販売業者: 株式会社チームフォーチューン 製造販売届出番号: 13B2X10231ML0001

4. 電気的定格
定格電源電圧:　AC100 V
電源周波数:　50/60 Hz
消費電力:　500 VA

5. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類:　クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:　B 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類(多機能式フットペダル)　IPX4

6. 動作原理
本品は操作ボタン若しくは多機能式フットペダルを操作することにより、電気回路及びエアー回路が制御され、チェアの上昇・下降、バックレストの寝起き、インスツルメントの駆動等の各種操作を行う。スリーウェイシリンジは内部に圧縮空気、水の管路が独立に構成され、エアー用レバー、水用レバーを操作することにより内蔵されたバルブが開閉され、ノズル先端より圧縮空気、水、圧縮空気と水の混合スプレーが出る。
大型シャーカステン及び小型シャーカステンは、フィルムに記録したX線などの医療用画像を保持、固定して投光することにより画像を観察しやすくする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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。
口腔、歯髄腔及び根管を洗浄し破片を除去するために用いる。
フィルムに記録したX線などの医療用画像を保持、固定して投光する。

【使用方法等】
1.診療開始前
(1) メインスイッチを入れる。
(2) 日常の始業点検を行なう。
2.治療前
(1) 患者をチェアに座らせる。
(2) 患者の体形に合わせ、ヘッドレストの位置を調整する。
(3) プログラムキーを押し、チェアを診療位置に移動させる。
(4) 必要に応じ、多機能式フットペダルを操作し、診療位置を調整する。
(5) LED 無影灯を点灯し、患者の口腔内が十分に照らせる位置まで移動する。
(6) 各種インスツルメントを接続する。
(7) 多機能式フットペダルを操作し、インスツルメントを用いて治療を行う。
(8) 治療終了後、リセットキーを押しチェアを元の位置に戻す。
(9) 患者を退出させる。
(10) 治療に用いたインスツルメントを外し、各種インスツルメントに応じた清掃、滅菌を行う。
3.診療終了後
(1) 日常の終業点検と清掃を行う。
(2) インスイッチを切る。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
(1) 水のかからない場所に設置すること。
(2) 気圧、温度、湿度、風通し、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設置すること。
(3) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
(5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
(6) 電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
(7) アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
(1) スイッチの接触状況、極性、ダイアル設定、メーター類などの点検を行ない、機器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) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
(4) 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
(5) 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
(6) 電池電源を確認すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
(1) 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
(2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
(3) 機器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機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
(4) 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
(1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイアルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
(2) コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
(3) 保管場所については次の事項に注意すること。
i. 水のかからない場所に保管すること。
ii. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分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。
iii. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)など安定状態に注意すること。
iv. 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。
(4) 附属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
(5) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと。
8. 保守点検
(1) 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
(2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管方法
室内で気温 5～40℃、相対湿度 80%以下で、通気性が良く、腐食性ガスのないところで保管すること。

2. 耐用期間
5年間

【保守・点検に係る事項】
＜使用者による保守点検事項＞
1. 可動部の状態を良好に保つため、潤滑油を少なくとも 1 年に 1 回追加すること。
2. 本品の清潔を保つため、表面を拭く場合には医療用アルコールのみを使用すること。
3. 使用する空気を清潔に保つため、ベースボックス内の排気弁内のダストを週に 1 回廃棄すること。排気弁に漏れがある場合、適宜交換すること。
4. 無影灯の清掃は、無影灯が十分に冷えてから行うこと。水で濡らした柔らかい布で拭くこと。反射パネルを掃除する場合は圧縮空気で行うこと。
5. 排唾器使用後は固形物が排唾器内に侵入し、蓄積する可能性がある。フィルターの洗浄は、本品使用後、毎日行うこと。
6. 本品及びハンドピースの保守及び消毒については、取扱説明書を参照のこと。

＜業者による保守点検事項＞
1. 昇降モータのシリンダへの注油を行うこと。
2. ハンドピースホルダー内のシリンダへの注油を行うこと。
3. 椅子稼動部への注油を行うこと。
4. フットスイッチ稼動部分への注油を行うこと。
5. 水フィルターを定期的に交換すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者の名称:
株式会社チームフォーチューン　デンタル事業部

東京都杉並区高円寺北二丁目20番7号　三貴丸ビル
TEL:03-5327-4100

取扱説明書を必ずご参照ください。