

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

プランメカ コンパクト i

【禁忌・禁止】

本品で使用する超音波スケーラハンドピースは心臓ペースメーカーを装着している患者には使用しないこと。心臓ペースメーカーの機能を損なう危険性があります。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

・ドリットアーム

・ハンギングチューブ



・モービルカート



2. 構成

本品は以下から構成される。

- (A) ユニットコントロール部
- (B) チェア部
- (C) インストルメントコンソール部
- (D) スピット部
- (E) フットコントロール部
- (F) サクションハンドピースホルダ部

インストルメントコンソール部には以下の機器を取り付ける事ができる。

販売名	一般名称	製造販売認証番号	製造販売業者
ニュートロンモジュールキット	歯科用多目的超音波装置	224ALBZX00038000	白水貿易株式会社
口腔内カメラ ソプロ617	歯科用口腔内カメラ	27B1X00020220071	白水貿易株式会社
ソプロ717ファースト	歯科用口腔内カメラ	27B1X00020223012	白水貿易株式会社
ミニLEDモジュールタイプ	歯科用冷光照明器具	27B1X00020223035	白水貿易株式会社
エアードライヤー	歯科用乾燥装置	224ALBZX00036000	白水貿易株式会社
エレクトリックマイクロモーター	歯科用電動歯磨機	220AFBZX000212000	ビエー・エア・アジア株式会社

3. 電氣的定格

電圧	AC100V
周波数	50/60Hz
電源入力	1200VA
ヒューズ定格	12.5A
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	B 形装着部を持つ機器

4. 原理

作動準備

本器の作動はユニットコントロール部にあるメイン給気用電磁弁の給気用コネクタに給気管を、メイン給水用電磁弁の給水用コネクタに給水管を接続して、それぞれの元バルブを開き、メインスイッチを ON にすることにより、給気用電磁弁と給水用電磁弁が働くと同時に、インストルメントコンソール部コントロールパネル・アシスタントコントロールパネルの表示部に「Pro」が表示され、各インストルメントハンドピースの作動準備が完了する。

ユニットコントロール部、スピット部

a. ボールの水洗/コップへの注水

コントロールパネル部のキー操作でボールの水洗、コップ注水が作動する。ボールの水洗及びコップへの注水にかかる、水量コントロールはユニット内部のツマミで行う。

b. 自動式分離タンク（マイクロバック）

バキュームハンドピース及びサリバジェクタからバキューム間により吸引された水と空気は自動式分離タンク（マイクロバック）へ入り、水と空気はタンク内において分離され空気のみがバキュームポンプへ吸引される。分離された水はバキュームポンプ作動中でも自動的に排水管より排出される。

c. 可動式ボール

可動式ボールは必要に応じて、手動にて患者に近づけて使用することができる。

チェア部

本器は、シート部昇降用、バックレスト部傾倒用の 2 台の電動機（ギア方式）により作動する。作動はコントロールパネルのチェアキー及びフットコントロールのチェアコントロールスイッチで作動する。各部の作動は次のとおりである。

a. バックレスト部傾倒及び足折れ機構の作動

コントロールパネルのポジションキー(A)の押下及び、フットコントロールのチェア作動表示図のチェアコントロールスイッチを(A)方向へ動かすことでバックレストは直立座位へ、また足折れ機構によりシートの下腿部を支持する部分が下方へ折れ曲がる。同ポジションキー(B)の押下及び、チェアコントロールスイッチを(B)方向へ動かすことで直立座位から仰臥位置へ移動し、足折れ機構により、シートの下腿部を支持する部分が水平位に伸びる。これらの作動は押下中のキー又は、チェアコントロールスイッチを放すことにより、希望する位置で自由に停止、固定できる。

b. シート部上昇・下降作動

コントロールパネルのポジションキー(C)の押下及び、フットコントロールのチェア作動表示図に示す、チェアコントロールスイッチを(C)方向へ動かすことで上昇し、またポジションキー(D)の押下、チェアコントロールスイッチを(D)方向に動かすことで自由に希望高さで停止、固定することができる。

c. ヘッドレスト部傾倒角度と高さの調整

ヘッドレスト背面の支持棒と角度調整レバーを把握し希望傾倒角度に変位し把握部を放すと固定する。高さ調整と固定は高さ調整つまみを回

転させ、ヘッドレストプレートの位置をスライドして希望の位置に固定する。

d. スピットン位置への移動

コントロールパネルのポジションキーS の押下で表示灯が点滅し、シート部とバックレスト部が同時に作動して予めセットされたボール使用姿勢位置に作動して表示灯が点灯し、ボール水洗が自動作動する。尚、可動式ボールにあっては適宜、排唾しやすい位置に手動で動かして使用することができる。また、再度Sキーを押下すると、シート部とバックレスト部はSキーを押す前の状態に戻る。

e. チェア部の安全装置

チェア部最下端にストッププレートが取り付けられ、ストッププレートが障害物等で下降が阻止されると直ちに下降作動が中断し約 20mm 上昇後停止する。また、可動式スピットンがチェア側に移動してある場合には、シート部を上昇をさせることができない。

(C) インストルメントコンソール部（3種類同一機能である）

インストルメントコンソールには最高 5 種類のインストルメントが装備できる。左端部は 6 ウェイシリンジハンドピース専用である。他部は順不同で取り付けられる。尚、6 ウェイシリンジハンドピースを除くインストルメントの作動中はチェア部の全ての機能が作動しない。各ハンドピースの作動は以下のとおりである。

a. 6 ウェイシリンジハンドピース

6 ウェイシリンジハンドピースをインストルメントテーブルから取り出すと作動し、シリンジハンド下方の冷・温切り替えスイッチが OFF（表示灯の消灯）の時は、水用キーを押すと水が、エア用キーを押すとエアが出る。両方のキーを同時に押すとスプレーとなる。また、冷・温切り替えスイッチを ON（緑色表示灯点灯）にすると、水キーを押すと温水が、エアキーを押すと温風が出る。両方のキーを同時に押すと温スプレーとなる。以上 6 通りの使用ができる。尚、本器はオートクレーブ（121℃ 20 分）による滅菌が可能である。

b. ライト付エアタービンホースコネクタ（及び、ハンドピース）及び、

c. ライト付マイクロモータ（及びハンドピース）

ライト付エアタービンハンドピース又は、ライト付マイクロモータハンドピースをインストルメントテーブルから取り出し、ハンドピースを前方に引っ張るとドリオットアームがスイングし、又はハンドピースホルダから取り出すとコントロールパネル表示盤に「P 1 0 0」を表示しフットコントロールのペダル操作（左右に動かす）で作動する。ペダルを左右に動かす度合いによって回転数を自由に变化させることができる。また、表示盤にはペダルを動かす度合いに応じた“0”～“100”の数字を目安として表示する。尚、その数字はエアタービンハンドピースの回転数とリニアな相関を持つものではない。

ハンドピースに内蔵されたハロゲンランプはドリオットランプのスイングと共に、又はハンドピースホルダから取り出したと同時に点灯し、ハンドピース内の光ファイバを通じて照射端から照らされる。また、インストルメントキーのスプレーキーを押下するとスプレーが供給され、チップブローキーを押下するとチップブローができる。ハンドピースをインストルメントテーブル、又はハンドピースホルダに戻すと本機能が停止し表示盤には「P r o」が表示される。

d. スケーラハンドピース

スケアラハンドピースをインストルメントテーブルから取り出し、ハンドピースを前方に引っ張るとドリオットアームがスイングし、又はハンドピースホルダから取り出すとコントロールパネル表示盤に「P 1 0 0」を表示しフットコントロールのペダル操作で作動する。ハンドピースをインストルメントテーブル、又はハンドピースホルダに戻すと本機能が停止し表示盤に「P r o」が表示される。

スケアラハンドピースは、自動調整高周波発振機部及び電子変換器からなり、変換器を作動して超音波の機械的振動に変換した形態でハンドピースのスケアラ用チップに 1 秒あたり 29,000 回の振動を伝えて作動する超音波歯石除去器である。尚、本器には、スプレー穴付きハンドピース及びスプレー穴付きチップとスプレー穴無しチップがあり、これらはオートクレーブ（121℃ 20 分）による滅菌が可能である。

又、本器はチップを選択することにより、歯石除去の他にクラウン・ブリッジ・ピンの除去、アマルガムの圧縮、セメントの展延、根管拡大・根管洗浄に使用することができる。

(F) サクションハンドピースホルダ部

a. バキュームハンドピース

バキュームハンドピースをインストルメントホルダから取り出すことにより、吸い込み系統のバキューム作動スイッチのセンサが働き自動的にスイッチが入り、バキュームハンドピースとバキュームハンドピースホース口を傾斜させるとバルブが開き、直ちに粗大屑を吸引排除する。バキュームハンドピースとバキュームハンドピースホース口が一直線になるとバキュームハンドピースバルブが反対方向へスライドし、吸引は停止され更にバキュームハンドピースをインストルメントホルダに戻すと、作動スイッチが自動的に切れるようになっている。

b. サリバエジェクタ

サリバエジェクタハンドピースをインストルメントホルダから取り出すことにより、サリバエジェクタ作動スイッチのセンサが働き、自動的にスイッチが入り排唾を行う。サリバエジェクタバルブをサリバエジェクタチップの方向にスライドさせるとバルブが開き、更にサリバエジェクタハンドピースをインストルメントホルダへ戻すと、作動スイッチは自動的に切れるようになっている。

c. その他

(1) 6 ウェイシリンジハンドピースは、インストルメントコンソール部で前述したものと同じである。

(2) バキュームハンドピース及びサリバエジェクタから吸引された粗大屑やゴミはユニットコントロール部内部にあるフィルタで濾過され分離タンク（マイクロバック）へ吸引される。

(3) サクションハンドピースホルダは、ユニットコントロール部又はインストルメントコンソール部のいずれか選択して取り付ける。

(4) インストルメントコンソール部のドクタ用コントロールパネルとサクションハンドピースホルダ部のアシスタント用コントロールパネルは、キーの配列が異なるのみで同一のものである。

その他

本器には無影灯（医療用照明器）の設置が可能であるが、その電源は二重絶縁された電源が供給されているので、任意の無影灯装置の取り付けが可能である。但し、光源の電圧が AC24V 入力のものであり、当該照明器の接触可能金属部が本器の接地された金属部を通して接地することが可能であるものに限る。

【使用目的又は効果】

本品は電子機器を始め機械器具装置を内蔵し、患者の身体を座位又は、仰臥に安定的に支持して使用するチェアを結合したユニットで歯科治療に用いる。

【使用方法等】

1. 本体の準備

- ・電源の投入。電源がOFFの状態からメインスイッチを1回押すとONになる。
- ・ONにすると。コントロールパネルの表示板に「1.60」のようにソフトウェアのバージョン番号が数秒間表示され、その後「Pro」が表示される。
- ・使用後は電源を切る。電源がONの状態からメインスイッチを1回押すとOFFになる。

2. インストルメントの作動準備

a) ドリオットアーム形

治療目的のインストルメントハンドピースをインストルメントテーブルから取り出し引っ張ると、ハンドピースに接続したホースによりドリオットアームが前方に回転変位する。引張力はドリオットアーム内のスプリングの調整がで可軽い引張力で作動する。ドリオットアームがほぼ直角位置に変位したとき、インストルメントコンソール内のマイクロスイッチが作動して作動準備となる。他のハンドピースはインストルメントテーブルにセットされていることが必要である。

各インストルメントハンドピースの作動は、コントロールパネル・フットペダル操作で作動させる。

b) ハンギングチューブ形、モービルカート形

治療目的のインストルメントハンドピースをインストルメントコンソールのホルダから取り出すと、ハンドピース選択センサによりインストルメントコンソール内のスイッチが作動して作動準備となる。他のハンドピースはインストルメントテーブルにセットされていることが必要である。

各インストルメントハンドピースの作動は、コントロールパネル・フットペダル操作で作動させる。

3. コントロールパネルのキーボード操作及び作動

コントロールパネルのキーボードにて本品の操作を行う。詳細について

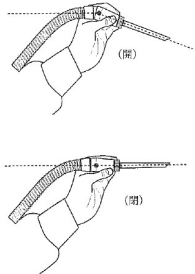
は取扱説明書のとおり。

- フットコントロールによるチェアの作動
フットコントロールでもチェアの作動が可能である。詳細については取扱説明書のとおり。
- フットコントロールによるインスツルメント作動
フットコントロールでもインスツルメントの作動が可能である。詳細については取扱説明書のとおり。

6. サクションハンドピースの操作方法

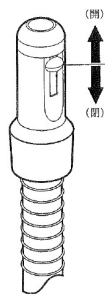
①バキュームハンドピースの吸引と停止

サクションハンドピースホルダからハンドピースを取り出すと自動的にスイッチが入り作動状態になる。
ハンドピースとハンドピースホース口が傾斜するように把持すると、ハンドピース内のバルブが開き直ちに吸引できる。吸引を停止するときは、ハンドピースとハンドピースホース口が一直線になるように把持するとバルブが閉じて吸引が停止する。
ハンドピースホルダに戻すとスイッチが自動的に切れる。



②サリバエジェクタハンドピースの吸引と停止

サクションハンドピースホルダからハンドピースを取り出すと自動的にスイッチが入り作動状態になる。
ハンドピースの吸引調整弁（サリバエジェクタバルブ）をチップ方向にスライドするとバルブが開き、ホース口方向にスライドすると閉じる。スライド位置によって吸引量の調節ができる。
ハンドピースホルダに戻すと作動スイッチは自動的に切れる。



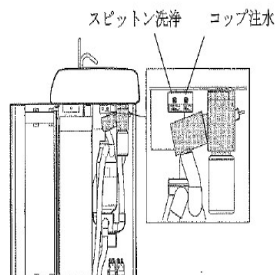
7. 可動式ボールの操作方法

可動式ボールのボール部分の外周部分に手を添えて、シート側或いは本体側へ手動にて作動させる。

8. ユニットの調整

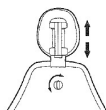
①コップ注水とスピットン洗浄の

コップ注水とスピットン洗浄の流量は、ユニット内の黒いノブで調整することができる。

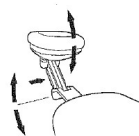


②チェアのヘッドレスト調整

ヘッドレストの高さを調整するにはチェアの後部にあるノブを左に回してゆるめる。希望の高さに手で伸ばして調整し、ノブを右にまわして固定する。



ヘッドレストの角度を調整するにはヘッドレストサポートの側方にあるバーを押して固定装置を解除する。バーを押したまま、手で希望の角度にしてバーを離して固定する。



9. メンテナンス

【滅菌】

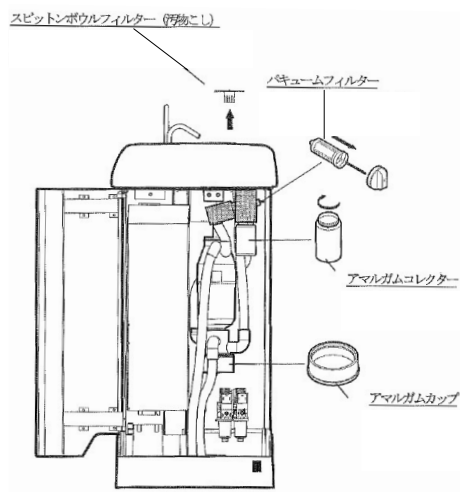
ボール及び可動式ボール、バキュームハンドピース、サリバエジェクタハンドピース、ドリオットアームは取り外して、高圧蒸気滅菌（121℃30分）することができる。

【消毒】

ユニット表面は消毒用エタノールで清拭する。尚、インスツルメントホルダ、シート部分及びフットコントロール部は中性洗剤で定期的に拭く。

【その他】

- スピットンボウルフィルター（汚物こし）
毎日清掃し、必要に応じ新しいものと交換する。
- バキュームフィルター
毎日清掃し、週1回交換する。
- アマルガムコレクター
毎月点検し、70%一杯になったら交換する。
- アマルガムカップ
毎月点検し、70%一杯になったら中身を空にする。



【使用上の注意】*

使用前に取扱説明書を参照すること。

【使用環境】

温度:15℃～35℃

湿度:20%～75%

使用前に異音、振動が無いことを確認すること。

1. 使用注意

- (1)個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成26年10月31日 事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関するQ&Aについて」別添1

2. 重要な基本的注意

- (1)詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。
また、医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項昭和47年6月1日薬発第495号厚生省薬務局長通知を必ず読むこと。
- (2)ラベルに指定されている電源（100V、50/60Hz）を使用すること。
- (3)感電、その他の危険のため、カバー、底板等を開け、本体内部こさわらないこと。
- (4)電源は必ず十分な容量のある単独回路をとり、タコ足配線や細い延長コードは絶対に使用しないこと。ショートや過熱から火災の原因となり危険です。
- (5)電源プラグの接続時には、アース線を必ず接続すること。
- (6)本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- (7)付き添いの幼児や子供を診療中の周辺へ立ち入らせないこと。
- (8)患者が各操作スイッチなど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。
- (9)患者及び使用者の手、指、身体の一部を本品の可動部や周辺に近寄らせないこと。

【相互作用】

本品を設置する室内には、携帯電話、PHS、無線機等、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、持ち込まないこと。やむを得ず持ち込む場合は電源を切ること。

【保管方法及び有効期間等】

【保管の方法】

1. 保管環境：0℃～50℃、湿度：20%～75%
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。

4. 保管中に傾斜、衝撃、振動を与えないこと。
5. 化学薬品の付近、ガスの発生する場所に保管しないこと。
6. 歯科従事者以外が触れないように保管すること。

[耐用期間]

7年[自己認証（製造元データによる）]

但し、これは保守点検が行われ、適切な環境で使われた場合で、使用状況により変わります。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 必ず定期的に点検を行うこと。
2. しばらく使用してない状態の後再度使用する場合は、必ず各部の作動確認を行ってから使用すること。
3. 故障した時は、訓練を受けた有資格者以外は修理しないこと。修理は専門家に依頼すること。

[洗浄・滅菌・消毒等について]

1. ボール、可動式ボール、バキュームハンドピース、サリバエジエクタハンドピースは取り外して洗浄消毒出来る。
2. 本品で使用する超音波 スケーラハンドピースやチップ、エアータービンやマイクロモータ等の歯科用ハンドピースは、洗浄後、水分を除去し、十分乾燥させてから滅菌バッグ等に入れ、オートクレーブ滅菌すること。洗浄・滅菌方法はそれぞれの添付文書及び取扱説明書の手順に従うこと。

[業者による保守点検事項]

1. 定期的に以下の項目について点検・確認を行う。
 - ・外観の異常有無の確認
 - ・外装漏れ電流の計測
 - ・患者漏れ電流の計測
 - ・内部部品と電気ボード、安全妨害の可能性を目視確認
 - ・他必要と認められる項目
2. 保守点検に概略の配線図等が必要な場合は、下記の製造販売業者にお問い合わせ下さい。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者	白水貿易株式会社
電話番号	06-6396-4400
FAX番号	06-6396-4457
ホームページ	http://www.hakusui-trading.co.jp
製造国	フィンランド
製造業者	ブランメカ OY