

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

G コンパクトiカートタイプ

【禁忌・禁止】

本品のスクેラハンドピースは心臓ペースメーカーを使用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】

本器は、(A) ユニットコントロール部、(B) チェア台部、(C) インstrumentコンソール部、(D) スピットン部、(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で構成され、それぞれがユニットへの取り付け等による機械的、電気的組み合わせ及び、水、空気の配管接続によって組み合わせられ、患者の身体を座位又は仰臥に安定に支持するチェアを結合したユニットで歯科治療に用いる。



【寸法】

全長 2010mm(max) × 全幅 1020mm × 全高 1550mm

【重量】

総重量：136.5kg

【電気的定格等】

電源定格……AC 100V

電源周波数…50/60 Hz

電源入力……1200VA

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

作動モードによる分類：短時間負荷の連続作動機器

【使用目的、効能又は効果】

【本体】

本器は、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、仰人に安定に支持して使用するチェアを接合したユニットで歯科治療に用いる。

【インスツルメント】

6 ウェイシリンジハンドピース

：水・空気による洗浄、乾燥等に用いる。

ライト付エアータービンハンドピース

：切削・研磨等に用いる。

ライト付マイクロモータ：切削・研磨等に用いる。

スクેラハンドピース

：歯石の除去等に用いる。

【チップ】

歯石の除去等に用いる。

【使用方法】

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. 治療目的のインスツルメントハンドピースをインスツ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ツ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ツ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。各インスツ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。

4. 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。

5. 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。

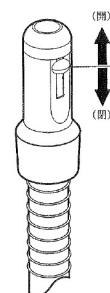
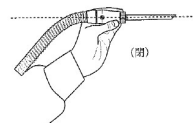
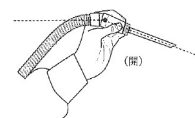
ハンドピースとハンドピースホース口が傾斜するように把持すると、ハンドピース内のバルブが開き直ちに吸引できる。吸引を停止するときは、ハンドピースとハンドピース口が一直線になるように把持するとバルブが閉じて吸引が停止する。

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。



取扱説明書を必ずご参照ください。

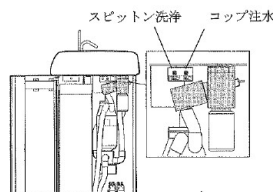
7. 可動式ボールの操作方法

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

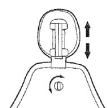
① コップ注水とスピットン洗浄の流量調整

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。

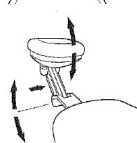


② チェアのヘッドレスト調整

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]

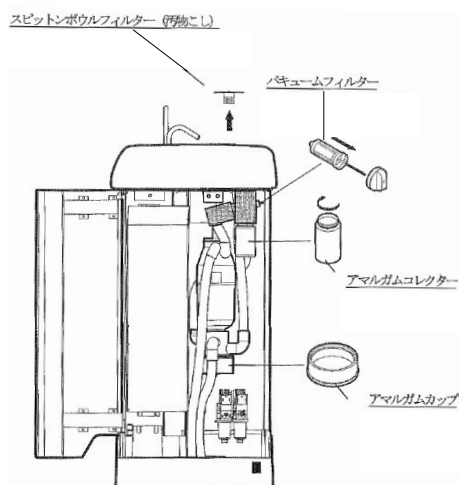
バキュームハンドピース、サリバエジェクタハンドピースは取り外して、高圧蒸気滅菌 (121℃30分) することができる。

[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、必要に応じて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、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】*

[使用注意]

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

[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. 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。
3. 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。
4. 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。

【保管方法及び使用期間等】

[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】

詳細については取扱説明書の「11. 洗浄、12. メンテナンス」を参照すること。

1. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2. 暫く使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず装置が正常に且つ、安全に作動することを確認すること。
3. メンテナンス後、必要な安全確認テストを行うこと。
4. 故障したときは、訓練を受けた有資格者以外は修理をしないこと。修理は専門家に依頼すること。
5. 純正パーツのみを使用すること。

[洗浄・滅菌・消毒等について]

1. 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は取り外して洗浄消毒出来る。
2. スケラハンドピースやチップ、レンチは、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 (121℃、20分以上) すること。
ハンドピースを滅菌する場合は、内部に残留している水等をエアーで取り除き、チップを必ずはずして滅菌すること。
ハンドピースコードは、消毒用アルコールや滅菌タオル等で清掃すること。
スケラチップは、患者毎に滅菌を行い、感染に十分配慮すること。廃棄の際は感染性産業廃棄物として処理し、損傷、感染に十分配慮すること。使用前に必ず洗浄・滅菌すること。使用後は、付着している血液、体液、組織、及び薬品等が乾燥しないうちに、直ちに洗浄液等で浸漬し、超音波洗浄等を行い、除去すること。汚染除去に用いる洗剤は洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. 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／清掃・滅菌／消毒・注油・試験回転 (油抜き) を行った後、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 (121℃、20分以上。135℃、3分以上。) すること。なお、滅菌のためのバッグ包装にあたっては、確実に滅菌できるように設定すること (乾燥工程は行わないこと)。詳細については、それぞれの各製造業者の添付文書又は、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：プランメカ OY PLANMECA OY

販売業者：株式会社 ジーシー

電話番号：0120-416480 (フリーダイヤル)