

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

スタンウェーバー S380TRc

【禁忌・禁止】

- ・本品に超音波スケーラを接続する場合、患者及び術者がペースメーカーを体内に埋め込んでいる場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

インターナショナル

コンチネンタル



2. 構成

本品は以下から構成される。

- 1) スタンウェーバー S380TRc 本体
 - (1) インターナショナル
 - (2) コンチネンタル
- 2) フットコントロール
 - (1) マルチファンクション フットコントロール
 - (2) ワイヤレマルチファンクション フットコントロール
 - (3) プッシュペダル フットコントロール
 - (4) ワイヤレスプッシュ ペダル フットコントロール
 - (5) パワーペダル フットコントロール
- 3) シリンジ
- 4) バキューム
- 5) 付属品

以下の物を組み合わせる

販売名	一般の名称	製造販売認証番号	製造販売業者
ネットモジュールキット	歯科用多目的超音波治療器	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
ソプロタイプ	歯科用口腔内カメラ	27B1X00020221073	白水貿易株式会社
ソプロ (R)	歯科用口腔内カメラ	27B1X00020305003	白水貿易株式会社
ミニLEDモジュールタイプ	歯科用重合用光照射器	27B1X00020223035	白水貿易株式会社
ゴブナーゴ	電動口腔機器消毒洗浄器具	224ALBZX00036000	白水貿易株式会社
スタンウェーバーマイクローモーター iXS4	歯科用吸引電動装置	225ALBZX00005000	白水貿易株式会社
ピーナスプラス L-MCT	汎用歯科用照明器	27B1X00020223034	白水貿易株式会社

3. 電気的定格

定格電源電圧 (供給電圧/周波数)	AC100V~120V 周波数 50/60Hz
定格電力	1000W
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
水の浸入に対する外装の保護の程度	機器全体 : IPX0 (通常機器) 操作パネル前面 : IP44 フットコントロール : IPX1

4. 原理

本品目は、商用電源 100V を入力として作動する。ドクター用コンソール、アシスタント用コンソール及びフットコントロールにあるボタン或いはスイッチを作動させることで、患者が座るチェアの高さ、背板の角度を動かせるようになっている。

診療に使用するインスツルメントは、インスツルメントボード及びアシスタント用ハンガーに収納されている。必要な機器を取り出すと、ハンガーに内蔵されたマイクロスイッチによりその作動回路が ON の状態となり、使用可能な状態となる。使用しているインスツルメントにのみ、フットコントロールの機能に基づき制御を行うことができる。

インスツルメント類の作動スピード又は強弱は、ドクター用コンソールに表示され、その程度は制御されるようになっている。これらの制御は中央処理回路で行われる。

中央処理回路からの信号線は各部制御部分におけるバルブ、アクチュエータ等を制御し、それらのバルブに接続された水回路及び圧縮回路からの水及び圧縮空気の流れをコントロールし、インスツルメントに必要な、電気、水、圧縮空気を供給する。

各種操作を行うドクター用コンソールは、その全ての操作をタッチスクリーン上で行う。

シリンジや患者のうがい用使用する水は、通常供給される水道水に加え、選択により外部に取り付けたウォータータンクより蒸留水又は 0.06% の過酸化水素水も供給する事もできる。

ユニット内の水回路において細菌の発育や増殖を抑制する静菌作用を行うために、蒸留水又は過酸化水素水を混合した水を流し、水回路を自動的に洗浄するプログラムを有する。プログラムには、蒸留水又は 0.06% の過酸化水素水を流して短時間で洗浄するプログラムと、3% の過酸化水素水を水回路に流し一定時間滞留させ、その後エアと水道水で滞留させた過酸化水素水を排出することにより洗浄するプログラムがある。

バキューム回路も同様に、専用の洗浄剤を用いた自動洗浄プログラムを有する。バキュームの自動洗浄プログラム作動中、インスツルメントは作動しない。

【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、これを駆動し、一般的な歯科に関わる疾病の診査、診断、治療に用いる。

【使用方法等】

1 使用前の準備

- 1) バキュームチップ、シリンジノズルの初回使用時は洗浄・消毒・滅菌処理を行う。再使用時にも必要に応じて使用前に洗浄・消毒・滅菌処理を行う。
- 2) 使用前に各部の点検を行い、異常のないことを確認する。

2 使用中の操作

- 1) 本体のメインスイッチを ON にして電力を投入する。
- 2) 患者を座らせ、コンソール又はフットコントロールでチェアを診療位置へ移動させる。
- 3) インスツルメントボード又はアシスタント用ハンガーより治療に使用するインスツルメントを取り出す。
取り出されたインスツルメントは自動的に認識され、使用可能な状態となる。
- 4) モーターやスケーラなど作動の調節を行うものは、フットコントロールのペダルを操作することにより、起動や停止、回転速度や強弱の調整を行う。

3. 使用後の処置

- 1) 使用したインスツルメントを元の位置に戻す。
- 2) 診療終了後、チェアを元の位置に戻し、患者を退出させる。
- 3) バキュームチップやシリンジノズルまたは消毒・滅菌が必要なインスツルメントを取り外す。
- 4) 清掃・洗浄・消毒・滅菌

取扱説明書を必ずご参照ください。

○外装及び外部部品

毎日の診療後に以下の方法で清掃及び消毒を行う。

- (1) 消毒の前に洗剤・界面活性剤及び水拭きで清掃を行う。
- (2) 本体外装は、96%エタノールやプロピルアルコールを用いて清掃する。また、インスツルメント類は必要に応じて HIV や HBV 感染予防に効果のある医療用殺菌剤（次亜塩素酸ナトリウム等）を用いて消毒を行う。使用する薬剤については取扱説明書の指示に従う。

○バキュームシステム及び給水システム

毎日の診療後に取扱説明書の指示に従い、清掃・消毒、及び滅菌をおこなう。

○ハンドピース類

以下のパーツはオートクレーブ滅菌が可能である。以下の滅菌条件に従い適切に滅菌を行う。

バキュームハンドピース、バキュームチップ	134±1℃	5 分間	(2 気圧)
シリンジカバー、シリンジノズル	134±1℃	3 分間	(2 気圧)

また、各インスツルメントの消毒・滅菌方法については、各機器の取扱説明書の指示に従い行う。

【使用方法に関する使用上の注意事項】

- ・ 本体にはイソプロピルアルコールや次亜塩素酸ナトリウム（漂白剤）を含んでいる製品を使用しないこと。また、フェノールを含む洗淨剤を使用しないこと。
- ・ 洗淨剤を混合しないこと。
- ・ メーカーが指定する「清掃と消毒」に示す方法で洗淨剤を使用すること。
- ・ 使い捨ての非摩擦性紙（再生紙を使うことを避ける）または無菌のガーゼを使用して消毒を行うこと。
- ・ スポンジや再利用できる材料は使用しないこと。
- ・ 必ず電源を切ってからユニットの外部表面を清掃すること。
- ・ 清掃や消毒に使用したものは必ず捨てること。

【使用上の注意】

使用前に取扱説明書を参照すること。

1. 使用上の注意

- 1) 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。ショートや加熱から火災の原因となり危険です。
- 2) 付き添いの幼児や子供を診療中の周辺に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。
- 5) トレーには1kg以上のものはおかないこと。

2. 重要な基本的注意

- 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項に関する Q&A について」別添 1
- 2) 可燃性ガスの付近では使用をしないこと。
- 3) 使用後はハンドピース、チップ毎に適切な方法で清掃・消毒・滅菌を行うこと。

【保管方法及び使用期間等】＊

1. 貯蔵・保管の方法

- 1) 保管条件 温度：-10℃～70℃
相対湿度：10%～90%（結露なきこと）
- 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) 医療従事者以外が触れないように保管すること。

2. 耐用期間

本品出荷後、7 年。

但し、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合で、使用状況により耐用期間は変わります。また、耐用期間は保証期間とは異なります。

【保守・点検に係る事項】

1. 滅菌

バキュームハンドピース、バキュームチップ	134±1℃	5 分間	(2 気圧)
シリンジカバー、シリンジノズル	134±1℃	3 分間	(2 気圧)

また、各インスツルメントの消毒・滅菌方法については、各機器の取扱説明書の指示に従い行う。

2. 使用者による保守点検事項

- ・ チップの摩耗度点検
- ・ 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) しばらく使用してい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。

3. 業者による保守点検事項

- ・ チェアモータ作動確認
- ・ 電気回路、水回路、空気回路の作動確認
- ・ その他必要と認められる項目

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または住所等】

製造販売業者	白水貿易株式会社
住所	〒532-0033 大阪府大阪市淀川区新高1丁目1番15号
電話番号	06-6396-4400
FAX 番号	06-6396-4457
ホームページ	https://www.hakusui-trading.co.jp
製造国	イタリア
製造業者	CEFLA s.c.