

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

シノール デンタルユニット II

【警告】

- 本品は、携帯電話・トランシーバ、ラジコン等の電磁波によって誤作動を起こす可能性があります。使用中はこれらの電磁波を発する機器の電源を切るように指導してください。
- 転倒の危険があるので床へは確実に固定してください。
- 感電の危険があるので清掃を行う際は必ず電源を遮断してください。

【禁忌・禁止】

- 診察中に幼児や子供を本品周辺に近づけないでください。
- 可動部に患者や使用者の指・手・足等を近づけないでください。
- 使用目的以外の目的で本品を使用しないでください。

【形状・構造及び原理等】

- 本品の形状（写真は S2319 タイプ）



- 本品の寸法・重量

チェア可動範囲

：チェア上下：S2319 タイプ：340mm

S2321 タイプ：220mm

：バックレスト：S2319 タイプ：1～70°

S2321 タイプ：0～70°

質量：約 260kg

- 本品の電氣的定格

：定格電源電圧：AC100V（周波数：50/60Hz）

：保護の形式：クラス I 機器

：保護の程度：B 形装着部

：電源入力：400VA

- 本品の作動原理

電気モータを制御し、チェア部の上昇・下降、及びチェアの起立・傾斜動作を行なう。また、内部の電磁弁、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ことができる

【使用目的、効能又は効果】

本品は、圧縮空気、水、吸引力、電気を歯科診療用機器に供給し、これを駆動するために用いる。

【品目仕様等】

以下の基準を満たす。

●設計

JIS T 5701：2005 7 項の試験に適合すること。患者を傷つける設計でないこと。ホースは清掃用に取り外せること。

- 可動部分：患者が傷つかないようにするための覆いを備えること
自動で動く可動部は、全開時に 10mm 以下又は 20mm 以上であること
また安全装置を備えること。ホースやケーブルは摩擦によって損傷しないように保護されていること

●操作制御器

偶発的に作動する位置にないこと。

制御機器は JIS T 5507 に従う図記号を備えること。

●清掃及び消毒

推奨された条件で清掃・滅菌したとき、表面及び表示に劣化を認めないこと

●過度の温度

JIS T 0601-1：1999 42 項「過度の温度」に適合すること

●スピットン

推奨された条件で清掃・滅菌したとき、劣化の兆候を認めないこと

●固形物収集装置

排出回路に直径 2mm 以上のものを収集する固形物収集装置を備えること

●破裂圧力

圧力系統は規定された圧力に耐えること

●圧力解放

圧力を安全に解放する手段を備えること

●正常な使用時における安定性

JIS T 0601-1：1999 24 項「正常な使用時における安定性」に適合すること

●過失防止装置

単一故障状態で作動する、機械的な制御装置を備えること

●電氣的要求事項

JIS T 5701：2005 5.3 項「電氣的要求事項」の各項目を満たすこと

【操作方法又は使用方法等】

使用方法の詳細は取扱説明書をご参照ください。

●本品の設置

本品の取付け及び設置作業は、専門の業者が行います。

●ユニット部の操作

1. ハンドピース用ホースに各インスツルメントを接続します。
2. 商用電源に電源コードを接続し、ドクターテーブルにある電源スイッチを ON にして電力を投入します。
3. インスツルメント設定スイッチで、歯科用電気回転駆動装置の速度やトルク、多目的超音波治療器の出力等を調整する
4. 各部の正常な作動を確認します。
5. オペレーションライトを点灯します。
6. フットスイッチを使用して、各インスツルメントの操作をして治療を行います。
7. 必要に応じてスピットン洗浄ノズルから供給されるすすぎ用の水で患者の口腔内をすすがせ、スピットンに排水させます。
8. 使用後は水回路の洗浄、排唾管フィルタ、バキュームフィルタの清掃を行います。
9. 異物・汚れを除去して清拭します。

●チェア部の操作

1. 各部の正常な作動を確認します。
2. チェアを作動させ患者を配置したら、コントロールパネルを操作して診療位置にセットします。

取扱説明書を必ず参照すること

3. 治療が終了したら、再びコントロールパネルを操作し、患者を退出させます。
4. 異物・汚れを除去して清拭する。

【使用上の注意】

使用上の注意の詳細は取扱説明書をご参照ください。

- 歯科医療関係以外使用しないでください。
- 設置する際は、次の事項に注意すること。
 - ・水のかからない場所に設置してください。
 - ・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してください。
 - ・傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意して設置してください。
 - ・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でください。
 - ・電源周波数・電圧に注意してください。またアースを正しく接続してください。
- 使用前には以下の事項に注意してください。
 - ・スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い装置が正確に作動することを確認すること。
 - ・全てのコードの接続が正確で且つ完全であることを確認すること。
- 使用中は次の事項に注意してください。
 - ・機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視してください。異常が発見された場合は、動作を停止するなどの適切な処置を講じてください。
- 使用後は次の事項に注意すること。
 - ・操作スイッチを切ってから電源を遮断してください。
 - ・付属品、コード、は清拭したのち整理してまとめておいてください。
- 故障したときは勝手に修理せず、適切な表示を行って、修理は修理業者等の専門家にまかせてください。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 使用環境条件
 - ：温度：10℃ — 40℃
 - ：湿度：30% — 75%

【保守・点検に係る事項】

- 使用者による保守点検事項は以下のとおりです。
 - ：チェア・ヘッドレストの作動確認
 - ：ハンドピース・インスツルメント類正常な作動確認
 - ：出水状態の確認
 - ：フットコントローラーの作動確認
- 業者による保守点検事項は以下のとおりです。
 - ：電圧・電流の測定
 - ：水系統・空気系統の異常有無の確認
 - ：ネジの緩み、がたつきの有無の確認
 - ：作動や部品の消耗有無の確認
 - ：床への設置状態の確認

【包装】

1 台ごとに個別包装される。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称及び住所等】

- 製造販売業者 株式会社マイテクニカル
住所 〒800-0225
福岡県北九州市小倉南区田原三丁目2番24号
TEL 093-475-2771
FAX 093-475-2781
- 製造業者 NORTH WEST MEDICAL INSTRUMENT (GROUP) CO., LTD.
ノースウエスト メディカル インストゥルメント
(中華人民共和国)

取扱説明書を必ず参照すること