

【警告】

診療中のユニット周辺に患者以外(特に付添いの幼児)を近づけないこと。やむを得ず、患者以外を近づける場合、機器の操作中は、患者以外の安全にも配慮すること。〔挟み込みによる怪我の防止〕

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

本品の電源が入った状態で本品と電気メスを同時に使用しないこと。
〔誤作動の防止(相互作用の項参照)〕

【形状・構造及び原理】

本品は、歯科処置操作時に用いる器具類を装着するユニット、チェアを主構成とし、これに追加装備あるいは他の医療機器の接続が可能である。CHEESE E、L、EASY、UNI 及び Smile Mini 04 の 5 型式があり、構成品及び装備等が異なる。

1) 外観

(代表例)

CHEESE E



CHEESE L



CHEESE EASY



CHEESE UNI



Smile Mini 04



2) 構成

〈主たる構成〉	〈オプション〉
・デンタルチェア ・スピットブロック ・ドクターテーブル ・オペレーティングライト ・フットコントローラー	・トレイテーブル

※型式によって、構成やオプションが異なる。

3) 電気定格及び分類

定格電源電圧	: 100V
周波数	: 50Hz - 60Hz
電源入力	: 650VA
電撃に対する保護の形式	: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度	: B 形装着部
作動モード	: 2 分動作 / 18 分休止 (デンタルチェア)

4) 原理

使用者による操作パネル、フットコントローラー等の操作に基づき次の動作を行う。

- ・油圧モータを制御し、油圧によるチェア部の上昇・下降、及びバックレストの起立・傾斜動作を行う。
- ・内部の弁の調節、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。

【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

1) 設置方法、組立方法

設置及び組立は製造販売業者の指定した者が実施する。

2) 使用方法

機器の詳細な使用法は、必ず取扱説明書を参照すること。
また、併用医療機器の使用法は、各医療機器の取扱説明書及び添付文書に従い使用すること。

- ① 接続機器及び消耗品を全て接続、配置する。

- ② 電源スイッチを入れる。
- ③ 患者をデンタルチェアに座らせ、必要に応じてペーパーエプロンをかける等の準備をする。
- ④ 操作パネル又はフットコントローラを操作し、デンタルチェアを適切な位置に配置する。
- ⑤ オペレーティングライトを適切な位置へ移動させ、点灯する。
- ⑥ ドクターテーブルを適切な位置まで移動させ、操作パネル又はフットコントローラを操作し、各種機器を作動させ、目的の処置等を行う。
- ⑦ オペレーティングライトを定位置へ戻し、消灯する。
- ⑧ デンタルチェアを元の位置へ戻す。
- ⑨ 使用後は、清掃と日常点検を行い、電源スイッチを切る。

3) 接続可能な医療機器

販売名等	認証番号
チラナタービンハンドピース	226AFBZX00020000
チラナコントラハンドピース	301AKBZX00065000

4) 使用環境

周囲温度	10℃ - 40℃
相対湿度	30% - 75%
気圧	700hPa - 1060hPa

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ・機器を作動させる前に、すべての接続機器が確実に接続されていることを確認すること。
- ・スピットンブロックにある冷却用ウォーターボトルへ、機器を使用する前に手動で清潔な水を給水し、必要時には随時補充すること。
- ・患者に治療中は動かない様に十分に説明し、操作者は患者等(子供、介添者や医療スタッフ含む)の手・指・身体の一部を機器の可動部やその周辺に近寄らせないこと。また、操作中は常に患者等から目を離さないこと。
- ・植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカ又は除細動器の機能に障害を与え、人身事故になるおそれがある。
- ・薬液等が樹脂や金属塗装面に付着した場合、樹脂の変質、塗装の剥れ、内部金属の腐食等の恐れがあるので、速やかに清拭すること。
- ・診療後、または使用しない時は、本体電源を切ること。
- ・併用する医療機器に滅菌対象のものがあ場合は、各医療機器の添付文書等に従い、滅菌等の管理を行うこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- ・機器を作動させる前に、すべての接続機器がしっかり接続されているか再度確認すること。
- ・本品の使用及び保守点検時には、保護メガネ、マスク、グローブを着用すること。
- ・指定の機器、指定の条件を満たす機器以外とは接続又は併用しないこと。
- ・治療中は本品のみならず接続されている関連機器全般と患者の状態を常に監視し、以上が検知された場合は直ちに治療を中止して適切な処置を行うこと。
- ・本品の使用目的以外の用途には使用しないこと。
- ・本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

[相互作用]

(併用禁忌)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス	併用する場合は必ず本製品(歯科用ユニット)の電源を切った状態にすること。	電磁干渉により本製品(歯科用ユニット)が誤作動する恐れがあるため。

(併用注意)

植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカ又は除細動器の機能に障害を与え、人身事故になるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオンを含んだ空気などにより悪影響を生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・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。
- ・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。

2) 耐用年数

製造の日から、正規の保守点検を行なった場合に限り10年とする。ただし、不適切な維持管理により機能不良が早期に発生し、耐用年数が短縮する恐れがある。適切な維持管理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を使用前に必ずお読みください。

- ・定期点検を必ず行うこと。
- ・暫く使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常且つ、安全に作動することを確認すること。
- ・少しでも異常を感じた場合は、随時点検を行うこと。
- ・本製品に故障が発生した場合、購入のディーラー、又は株式会社マイテクニカルに修理を依頼すること。

【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:株式会社マイテクニカル

福岡県北九州市小倉南区下曾根2丁目10-26-403

TEL:093-475-2771 FAX:093-475-2781

外国製造業者:Chirana Medical,a.s. (チラナメディカル)

外国製造所国:スロバキア共和国