**2024 年 2 月(第 6 版)
*2023 年 4 月(第 5 版)

認証番号:231ADBZI00017000

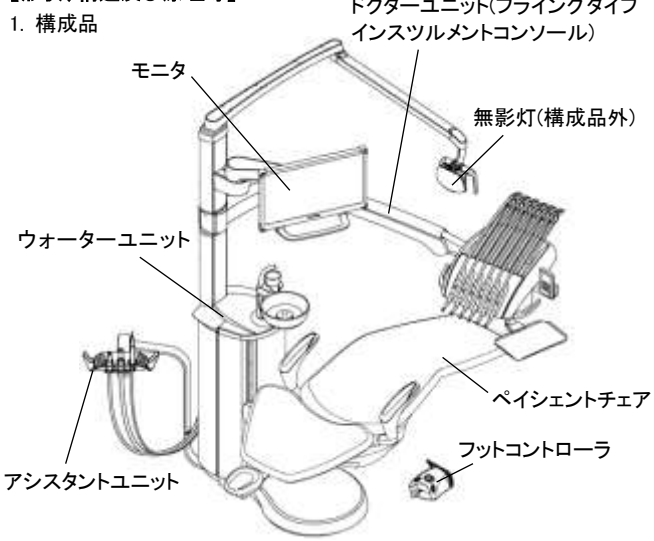
機械器具 59 歯科用ユニット
管理医療機器　歯科用ユニット(34991010)
特定保守管理医療機器(設置管理医療機器)

プランメカ Sovereign Classic

【警告】
・幼児・子供(患者以外)を診療中の周辺及び本品へ絶対に近づけないこと。
・ペイシェントチェアを作動させる時は、患者が正常の位置に座っていることを確認し、患者が機器に触れたり、各操作スイッチ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。
・診療の時は、患者の手を肘掛に置くか、または腹上で組むように指導し、患者及び使用者の手・指・身体の一部を機器の可動部や周辺に近寄せないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成品



付属品:シリコンシート、インスツルメントフラッシングホルダ(ラック)、サクションチューブクリーニングホルダ、インスツルメントホース、サクションチューブ、アシスタントインスツルメントホース、Luzzani Minibright シリンジアダプタ、DCI シリンジアダプタ、ウォーターコンテナ、シリコンマット、コースフィルタ、レッグレストカバー
オプション品:モニタ、ワイヤレスフットコントローラ、チェア、DC アダプタ
メンテナンス品:ウォーターラインクリーニングシステム、サクションクリーニングシステム、洗浄剤

2. 電気的定格
(1)定格電源電圧: 100V-240V～
(2)定格周波数 :50/60Hz
(3)定格消費電力:1000W
(4)電撃に対する保護の形式及び程度:クラス I 機器
B 形装着部:ペイシェントチェア、インスツルメント(構成品外)、チェアサイド型歯科用コンピュータ試験設計・製造ユニット(構成品外)
BF 形装着部:歯科用口腔内カメラ(構成品外)
(5)水の有害な侵入に対する保護の程度:IPX1(フットコントロール)

3. 使用条件
(1)温度:15～35℃
(2)湿度:5～95% RH(結露がないこと)
(3)大気圧:800～1060hPa

【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、これを駆動すること。

【使用方法等】
1. 準備
(1)ユニットの電源を入れる。
(2)患者をペイシェントチェアに座らせる。
(3)フットコントローラを操作して診療位置を調整し、ヘッドレストの角度を調整する。

2. 操作
(1)インスツルメントシステムを診療位置まで移動する。
(2)取り付けられた診療用医療機器等(構成外)を操作して診療をする。

3. 使用後
(1)診療後、フットコントローラを操作してペイシェントチェアを元の位置に戻す。
(2)患者をペイシェントチェアからおろし、退出させる。
(3)ユニットの電源を切る。

【使用上の注意】
・詳細については使用説明書を必ず読むこと。
1. 重要な基本的注意
(1)本品の傍らで携帯電話など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使用しないこと。
(2)本品で使用する水、患者うがい用の水は飲料水として使用しないこと。
(3)本品を使用しない時はユニットのウォータータップを閉じること。
(4)患者の腕と脚がペイシェントチェア内に納まっていること。
(5)本品が故障している時は使用しないこと。
(6)コントロールパネルに水がつくと正常に機能しないことがあるので注意すること。
(7)インスツルメント使用時はコントロールパネルをロックすること。
(8)患者に無影灯やアームを触らせないこと。
(9)無影灯の光を直接見ないこと。
(10)超音波スケーラは、ペースメーカ装置の患者には絶対使用しないこと。ペースメーカの誤作動をまねくおそれがある。
(11)電気メス使用時は本装置の電源を切ること。
(12)麻酔ガスや高酸素環境(酸素含有量 25%以上)の近くで本装置を使用しないこと。
(13)ウォーターユニットのドアは閉じて使用すること。
(14)除細動装置で蘇生する際は患者にインスツルメントが触れないようにすること。
(15)ペイシェントチェア昇降モーターには常にワームナットをネジに付けておくこと。
(16)本品は当社指定の併用機器以外には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1. 保管環境・輸送条件
(1)温度:-5～60℃(保管)、-20～60℃(輸送)
(2)湿度:5～95% RH(結露がないこと)
(3)大気圧:700～1060hPa

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 保管方法
(1)水のかからない場所に保管すること。
(2)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保管すること。
(3)傾斜、振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態に保管すること。
(4)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。

3. 使用耐用期間
設置引渡し後 10 年(自己認証による)。
但し、指定の保守・点検を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】
1. 使用者による保守点検事項
(1)使用者が行う保守点検は、取扱説明書に基づき定期的に行うこと。
(2)しばらく使用しなかった場合には、使用前には必ず正常・安全に作動することを確認すること。

2. 業者による保守点検事項
(1)業者に委託する保守点検は定期的に依頼すること。

＊**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**
選任外国製造指定管理医療機器製造販売業者:
株式会社メディサイエンスプラニング

外国製造医療機器特例認証取得者・製造業者:
プランメカ オーワイ(フィンランド)
Planmeca OY

**販売業者:
カボプランメカジャパン株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さい。