

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 (JMDNコード：34991010)

特定保守管理医療機器 (設置) ニューカートユニット 型式 KU7-S11 (タイプN)

【警告】

- ユニートを移動させるときは必ずグリップを持ち、周りに人や障害物がないか確認して、転倒しないように移動すること。転倒すると人に危害を与えたり、器械を損傷するおそれがある。

【禁忌・禁止】*

<併用医療機器>

- 1) 本製品の電源が入った状態で本製品と電気メスを同時に使用しないこと。

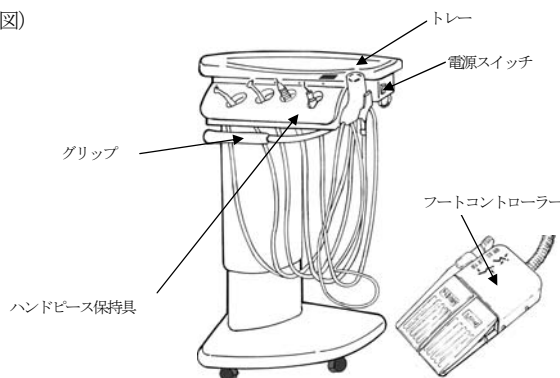
【誤作動の防止 (相互作用の項参照)】

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は本体、トレイ、ハンドピース保持具、フットコントローラー等により構成する。マイクロモーターハンドピース、エアータービンハンドピース等を接続して使用できる。

(外観図)



2. 電気的定格*

電源電圧：A.C.100V

周波数：50/60Hz

定格電力：500VA

電撃に対する保護：クラスⅠ機器 永久設置形機器 B形装着部

3. 原理

使用者による操作スイッチ等の操作に基づき次の動作を行う。

- ・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】

使用目的

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. 使用環境条件 **

- (1) 温度：+10℃～+35℃
- (2) 湿度：30%～75% (結露なきこと)
- (3) 気圧：70 kPa～106 kPa

2. 設置方法・組立方法

本装置の取付、設置は専門の担当者 (当社、又は当社指定の業者) が行う。

3. 使用方法

- (1) 本装置の電源スイッチをONにする。
- (2) 歯科診療を行う。
- (3) 電源スイッチをOFFにする。

【使用上の注意】**

《重要な基本的注意》**

- ・診療後及び使用しない際は電源をOFFし給水元バルブを閉じること。
- ・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。
- ・ハンドピースは注水OFF又は、注水量が少ない状態で切削すると、切削部が発熱するので注意すること。
- ・ハンドピースを装着後、メインチューブを軽く引張ったり、あらかじめ患者さんから離れたところで、回転又は操作し、確実に装着していることを確認すること。確実に装着していないと、エアー圧力で外れて飛び出したりするおそれがあり危険である。
- ・スリーウェイシリンジのシリンジケースとシリンジボディが確実に装着しないと、スリーウェイシリンジをシリンジホルダーより引出したとき、シリンジケースがシリンジボディより拔出し、患者の顔に接触することがあるので注意すること。
- ・滅菌・乾燥温度は、135℃以下で使用する。
- ・各メインチューブには当社指定のハンドピース又はシリンジを装着すること。当社指定以外のものは装着しないこと。当社指定以外のものを装着すると、使用中に外れて飛び出したりするおそれがあり危険である。
- ・スイッチは、指以外のかたいものや尖ったもので押さないこと。故障の原因となる。
- ・メインチューブを格納するときは、必ずハンドピースからバー、ファイル、チップなどを取外すこと。バーなどを挿入したままチューブを格納すると、バーなどの先端で人・物に危害を与えるおそれがある。
- ・バーを取外さない場合は、ハンドピースを引出したり、トレイを移動させた時に、バーなどが患者に当たらないようにすること。
- ・ハンドピースを引出す時、他のハンドピースのバーなどで手指を傷つけないようにすること。
- ・<ライト付き>ハンドピースを格納するときは、特に注意して行うこと。衝撃を加えると電球がソケットから外れたり、球切れなどの原因になる。
- ・トレイを持って引上げないこと。破損の原因となる。
- ・スリーウェイシリンジを格納するときは、水の噴出防止のため、ロックレバーを下に下げること。
- ・薬品、異物が付着していると、故障の原因、及び、変色するおそれがあるので、十分清掃、洗浄を行ってから、オートクレーブ滅菌すること。
- ・樹脂製品のもの、薬液・油類により変形や変色することがあるので、薬液や油類を使用する製品とは別途にオートクレーブ滅菌をすること。また、熱により変形することがあるので、ガーゼなどの上にのせて、トレイなどの金属部に直接触れないようにすること。
- ・外装面の清掃には、変色・変質及び器械の故障の原因になるおそれがあるので、アルカリ性・酸性洗剤、クレゾール石けん液、薬品などは使わないこと。消毒用アルコール、又は、中性洗剤で清掃すること。
- ・薬品が付着したときは、すぐに消毒用アルコールで清掃すること。
- ・毎日の診療前に、ハンドピースを含む全ての歯科用治療器具から残留水を排出すること。(フラッシングの実施) 尚、休診日の翌日は特に入念に残留水の排出を行うこと。
- ・クリーンウォーターシステム(FWG01)付きの場合は、クリーンウォーターシステム(FWG01)の取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈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 誤作動するおそれがあるため。

(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 **

- (1) 温度：-10℃～+70℃
- (2) 湿度：10%～85%（結露、氷結なきこと）
- (3) 気圧：70 kPa～106 kPa
- (4) 直射日光に長時間さらされないこと

2. 耐用期間

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、10 年間
（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 日常の点検を行う。
 - ① エアータービンハンドピースの作動
 - ② マイクロモーターハンドピースの作動
 - (2) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。
 - (3) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療機器修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。
 - (4) 本装置の保守点検は取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に基づき、6 ヶ月ごとに行う。

「使用者側が行う保守点検」

 - ① エアータービンのハンドピースの接続
 - ② エアータービンの供給エア圧力
 - ③ エアータービンの注水、エアー回路、ランプの状態
 - ④ マイクロモーターの注水、エアー回路、電線の状態
 - ⑤ スリーウェイシリンジの水、エアー、スプレーの噴出
 - ⑥ 除菌フィルターのフィルターケースのひび及び割れ

「業者に委託する保守点検」

 - ① 電気回路の配線
 - ② 水、エアー関係の配管、チューブ類
 - (5) 交換部品、消耗品については、取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に交換部品、消耗部品のリストを記載しているので、交換時期、消耗度合により交換する。
- ※ ユニットに付属されている「歯科用ユニット等を使う人のための安全ノート」の【付】安全と機能保持可能な標準耐用期間の 2. 定期点検の項も使用前に必ず読むこと。

【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・製造業者：

株式会社 モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町 6 8 0 番地
0 7 5 - 6 1 1 - 2 1 4 1
専用フリーダイヤル：0 1 2 0 - 8 0 2 0 3 6
(受付 月～金 8 : 3 0 ～ 1 7 : 0 0)
e-mail : customer@jmorita-mfg.co.jp