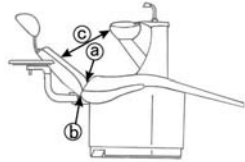


機械器具 59 歯科用ユニット
管理医療機器 歯科用ユニット（JMDNコード：34991010）
特定保守管理医療機器（設置） **スペースライン スピリット**（タイプⅢ）

【警告】*

- 本装置は、一人乗り用のチェアなので、子供を抱いて座らせないこと。着座、仰臥位以外の姿勢で乗せないこと。チェアの上に立ったり、正座したり、伏臥位などの姿勢で乗せると、事故につながるおそれがある。
- チェアを動作させる前に、バックシート・シート・トレー・トレーアームの下に人がいないか、周りに障害物などがないか、特に子供には注意すること。チェアを動作させるときは、バックシートとシート（④、⑤）のすき間に指など、バックシートとベース（③）の間に腕、手などの体の部分が入っていないことを確認すること。事故につながるおそれがある。
- オートポジションスイッチでチェアを動作するときは、必ず患者の動きに注意すること。
- ヘッドレストを急に下げると患者に衝撃を与え事故につながるおそれがあるので、必ずヘッドレストをしっかり支えて操作すること。また、ヘッドレストカバーをご使用の際には、滑らないようにしっかり支えて操作すること。
- 各メインチューブには当社指定（取扱説明書に記載のとおり）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。
- 体重135kg以上の患者には使用しないこと。



【禁忌・禁止】*

- 本装置は、電磁波（携帯電話・PHS・トランシーバー・ラジコンの通信機器など）によって誤動作を起こすおそれがある。診療室内でこのような通信機器は、必ず電源を切るよう管理指導すること。
- 電気メスの強力なノイズで本装置が誤動作を起こすおそれがある。電気メスを使用時は、本装置の電源スイッチをOFFにすること。
- 超音波スケーラー、電気メス、根管長測定器は、ペースメーカ装着の患者には絶対に使用しないこと。ペースメーカの誤動作をまねくおそれがある。

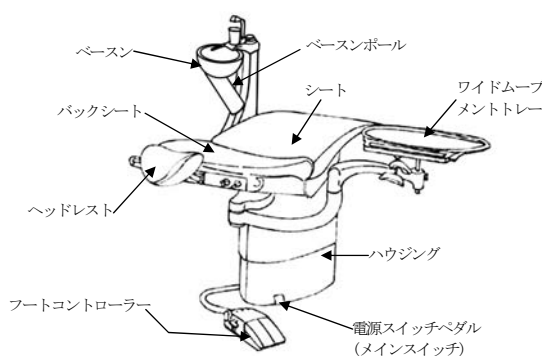
【形状・構造及び原理等】*

1. 構成

本装置は、本体、チェア（ヘッドレスト、シート、ハウジング）、ユニット（エアタービンハンドピース、マイクロモーターハンドピース、スリーウェイシリンジ、バキュームシリンジ、その他）、トレー（ワイドムーブメントトレー、バックシート取付けトレー、フリーアクショントレー）、ベース、フットコントローラーより構成する。

（外観図）

ワイドムーブメントトレータイプ



バックシート取付けトレータイプ



フリーアクショントレータイプ



2. 寸法、質量

(1) 寸法*

- ①チェア：幅 590×全長 1,825mm
- ②バックシート角度（水平に対して）：起立 75±10 度、傾斜 7±7 度

(2) 質量：約 155～180 kg

3. 電気的定格**

- (1) 電源電圧：A.C.100V
- (2) 周波数：50/60Hz
- (3) 消費電力：1.5 kVA
- (4) 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器（永久設置形）
- (5) 電撃に対する保護の程度：B 形装着部
- (6) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：

IPX1 （フットコントローラー）

4. 原理*

(1) チェア

フットコントローラーの昇降レバーを上方に押すと、油圧モーターの作動により昇降シリンダーが上昇方向に動きシートが上昇する。昇降レバーを元の位置に戻すか、又は、シートが最高位に達すると、油圧モーター、昇降シリンダーが停止し、シートが停止する。昇降レバーを下方に押すと、昇降シリンダーが下降方向に動き、シートが下降する。

フットコントローラーの起伏レバーを前方に押すと、油圧モーターの作動によりチルトシリンダーが起立方向に動き、バックシートが起立する。起伏レバーを元の位置に戻すか、又は、バックシートが最起立に達すると、油圧モーター、チルトシリンダーが停止し、バックシートが停止する。起伏レバーを手前に引くと、チルトシリンダーが傾斜方向に動き、バックシートが傾斜する。

各オート（自動）ポジションスイッチを押すと、そのスイッチに対して記憶した位置にシートが昇降、バックシートが起伏する。簡単に記憶設定した位置を変更することができる。

(2) ヘッドレスト

患者の頭部を保持し、患者を治療しやすい位置に安定させる。患者頭部の角度が変えられる。

(3) エアタービンハンドピース、マイクロモーターハンドピース

エアタービンハンドピース、マイクロモーターハンドピースなどを装備し、フットコントローラーにより制御する。

(4) スリーウェイシリンジ

スリーウェイシリンジを装備し、レバー操作により、水流、噴霧、エアを噴出する。

(5) バキュームシリンジ、サラエバエジェクター

バキュームシリンジ、サラエバエジェクターなどを装備し、口腔内の唾液、汚物等を吸引、除去する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(6) ベースン装置

患者が口腔のうがいをする装置である。
バルブの開閉により、うがい用コップに水を供給する。また、ベースン鉢へは、バルブの開閉により給水が行われ、鉢を洗浄する。

【使用目的、効能又は効果】*

使用目的

本装置に患者を座らせ、術者の診療位置まで本装置を操作し、歯科診療を容易にする装置である。

【品目仕様等】*

仕様

項目		仕様
チェアー	最高位	760±10mm
	最低位	510 ⁺¹⁰ ₀ mm
バックレスト	最起立	75 ⁰ ₋₁₀ 度
	最傾斜	7±3 度

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件 *

- (1) 温度：10～40℃
- (2) 湿度：30～75%RH（結露しないこと）
- (3) 気圧：700～1,060hPa

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) 介補者の準備が終われば本装置のメインスイッチを ON にし、患者をチェアーに座らせる。
- (2) フットコントローラーの昇降レバーを操作し、シートを診療位置まで上昇させる。
- (3) フットコントローラーの起伏レバーを操作し、バックシートを診療位置まで傾斜させ、ヘッドレストの角度を調整する。(オート位置制御装置を装備しているものは、フットコントローラーのレバー操作の代わりにチェアーポジションスイッチにより行うことができる。)
- (4) 歯科診療を行う。
- (5) 診療が終われば、フットコントローラーの昇降レバー、及び、起伏レバーを操作し、シート及びバックシートを元の位置に戻す。(オート位置制御装置を装備しているものは、フットコントローラーのレバー操作の代わりにチェアーポジションスイッチより行うことができる。)
- (6) 患者をチェアーから降ろし退出させ、メインスイッチを OFF にする。

【使用上の注意】

1. 警告

【警告】の項に記載の通り。

2. 禁忌・禁止

【禁忌・禁止】の項に記載の通り。

3. 使用注意

- ・フラットスイッチは故障の原因となるので、指以外のかたいもので押さないこと。
- ・<ライト付き>ハンドピースを格納するときは、特に注意し、衝撃を加えると点灯不良の原因になる。
- ・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。
- ・バキュームシリンジのシリンジボディを着脱するときは、必ずシリンジボディを回すこと。シリンジ接手を回すと、故障の原因となる。
- ・水漏れや故障の原因、又は、事故につながるおそれがあるので、ベースンや給水筒を持ったり、力を加えないこと。

- ・ワンタッチ接手から水漏れのおそれがあるので、給水・排水接手を間違わないこと。
- ・チェアーを作動させる前に、トレーがバックシートの作動方向に回り込んでいないか、又は、重なっていないか確認すること。
- ・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、オートクレープ滅菌をすること。
- ・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々にオートクレープ滅菌をすること。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、トレーなどの金属部に直接触れないようにすること。
- ・外装面、及び、シート表皮の清掃には、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、クレソール石けん液、薬品などを使わないこと。消毒用アルコール、又は、中性洗剤で清掃すること。
- ・機器の清掃や排水・バキューム管路の洗浄に酸性水を使用すると、管路内部がさびついたり、機器の損傷につながるため、酸性水は使用しないこと。

4. 重要な基本的な注意 *

- ・患者、特に子供が操作スイッチに触れないように注意すること。又、術者、介護者、患者の体や身につけているものがショルダー部の操作スイッチに触れないように注意すること。チェアーが作動し、事故につながるおそれがある。
- ・オペレーティングスツールのキャスターがフットコントローラーの昇降レバー、起伏レバーに触れないように注意すること。チェアーが作動し、事故につながるおそれがある。
- ・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。
- ・バキュームシリンジを引出すとき、シリンジボディが抜けやすい状態にあると、シリンジボディがシリンジチューブ接手から拔出し、患者の顔に接触するおそれがある。シリンジボディとシリンジチューブが確実に締まっているか確認すること。

5. 医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項 *

- (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- (2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - ①水のかからない場所に設置すること。
 - 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設置すること。
 - ③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。
 - ④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こと。
 - ⑤電源の周波数 [Hz] と電圧 [V] 及び許容電流値 [A]（又は消費電力）に注意すること。
 - ⑥アースを正しく接続すること。
- (3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - ①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ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - ②アースが完全に接続されていることを確認する。
 - ③すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
 - ④機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
- (4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - ①診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - ②機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ③機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - ④機器に患者がふれることのないよう注意すること。
- (5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - ①定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなど使用前の状態に戻したのちに電源を切ること。

- ②コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - ③保管場所については次の事項に注意すること。
 - ・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。
 - ・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。
 - ④付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - ⑤機器は次の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
 - (6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること
 - (7) 機器は改造しないこと。
- 保守点検
- ①機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
 - ②しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
6. その他

- (1) 電波の影響を防止するために次の事項に注意すること。
医療機関の屋内において次の無線設備を使用した場合、本装置が誤作動するおそれがあるため、使用しないこと。
無線設備
 - ①携帯電話端末
 - ②小型無線機（アマチュア無線機、パーソナル無線機 及び トランシーバー）
 - ③PHS（パーソナル ハンディホン システム）
 - ④構内ページングシステムの基地局、無線 LAN 及び コードレス電話（アナログ方式）及び 特定小電力無線局
- (2) 医療機器の廃棄基準、廃棄方法について
医療機器の感染性廃棄物は、歯科医師、又は、医師が非感染の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する処理業者に廃棄を依頼する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1. 貯蔵・保管方法 *
 - (1) 温度：-10～70℃
 - (2) 湿度：10～85RH%（結露しないこと）
 - (3) 気圧：700～1,060hPa
 - (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チェアへの作動
 - ②エアータービンハンドピースの作動
 - ③マイクロモーターハンドピースの作動
 - ④スリーウェイシリンジの作動
 - ⑤バキュームシリンジの作動
 - (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、医療用具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 か月ごとに行う。*
- 「使用者側が行う保守点検」
- ①手動スイッチによるチェア作動
 - ②チェアポジションスイッチによるチェア作動
 - ③チェアの緊急停止機能
 - ④ヘッドレストの作動
 - ⑤除菌フィルターのフィルターケースのひび及び割れ

- ⑥シート、バックシート、ヘッドレストのがたつき
- ⑦エアータービンハンドピースの接続
- ⑧エアータービンの回転と注水
- ⑨エアータービンの注水、エア回路、ランプの状態
- ⑩マイクロモーターの注水、エア回路、電線の状態
- ⑪スリーウェイシリンジの水、エア、スプレーの噴出
- ⑫バキュームシリンジの吸引とチップなどの着脱
- ⑬ハンドピース、シリンジ類のメインチューブ
- ⑭コップへの給水
- ⑮ワンタッチ接手の状態
- ⑯ベースン鉢の状態
- ⑰トレーアーム、軸、ねじ部の状態

「業者に委託する保守点検」

- ①装置を作動させる電源電圧の測定
 - ②床及び固定状態
 - ③電気回路の配線
 - ④油圧回路の部品
 - ⑤給排水、エア、バキューム関係の配管、チューブ類
 - ⑥チェア部分のねじ部の締結
 - ⑦チェア内部の汚染
- (5) 交換部品、消耗部品については、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、消耗割合により交換する。
- ※ ユニットの付属されている「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の標準耐用期間の 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及び住所等】*

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 8：30 ～ 17：00)
e - m a i l : customer@jmorita-mfg.co.jp