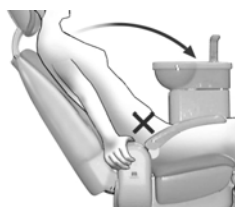
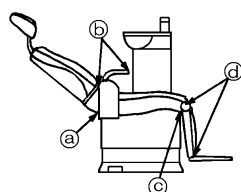


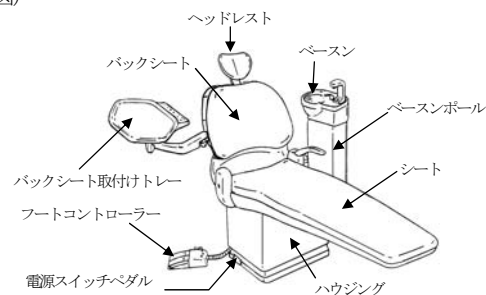
機械器具 59 歯科用ユニット
管理医療機器 歯科用ユニット（JMDNコード：34991010）
特定保守管理医療機器（設置） **スペースライン イムシア（タイプII）**

【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。
- シート先端部から乗り降りさせないこと。
- 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、シート先端部に座ったり、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。
- チェアを作動させる前に、患者にチェアを動かすことを伝えて、以下のことを確認すること。
 - ・ 体がチェアからはみ出ししていないこと
 - ・ アームレストに手を置いていないこと
 - ・ バックシート・シート・トレイ・トレーアームの下に人がいないか、周りに障害物がないか
 - ・ FTの場合は、ステップの下に人がいないか、障害物がないか
 - ・ 特に子供には注意すること
 - ・ 図の① ② ③ ④のすき間に、指などの体の部分が入っていないこと
 - ・ 患者がアームレストなどのチェアの一部を強く握りしめていないこと
 - ・ 起立・傾斜・上昇・下降させる時、患者・バックシート・シートがトレイに当たらないこと
 - ・ FTの場合は、患者をチェアに座らせた時、患者の足がステップ内に確実にあること
- オートポジションスイッチでチェアを作動するときは、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。
- 体重135kg以上の患者には使用しないこと。
- 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。



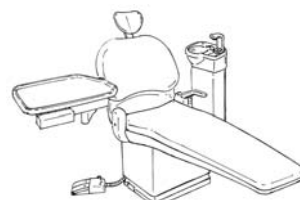
（外観図）



スペースライン イムシア タイプII



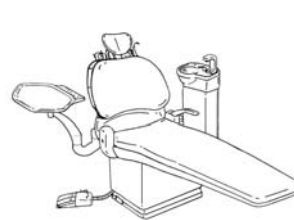
スペースライン イムシア
タイプII FT



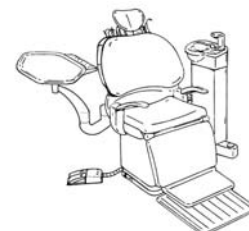
スペースライン イムシア
タイプII NTS



スペースライン イムシア
タイプII NTS FT



スペースライン イムシアタイプII
ワイドムーブメントトレイ



スペースライン イムシアタイプII
ワイドムーブメントトレイ FT

【禁忌・禁止】

- 本装置は、電磁波（携帯電話・PHS・トランシーバー・ラジオの通信機器など）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に管理指導すること。
- ノイズ発生機器（電気メスなど）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。ノイズ発生機器を使用時は、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へ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、チェア（ヘッドレスト、シート、ハウジング）、ユニット、トレイ（バックシート取付けトレイ、フリーアクショントレイ）、ベースン、フットコントローラーなどより構成する。

2. 寸法、質量 **

(1) 寸法

チェア本体：

- ・スペースライン イムシア タイプⅡ
幅 660×全長 1,830mm
- ・スペースライン イムシア タイプⅡ FT
幅 660×全長 1,780mm

(2) 質量：約 180～230kg

(3) 電氣的定格

電源電圧：AC100V

周 波 数：50/60Hz

電源入力：15A

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器 永久設置形機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：
IPX1 (フートコントローラー)

3. 原理 *

使用者によるフートコントローラー等の操作に基づき次の動作を行う。

- ・油圧モーターを制御し、油圧によるチェア一部の上昇・下降、及びバックシートの起立・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、効能又は効果】*

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。

【品目仕様等】*

仕様

項目	仕様
可動部分	JIS T 5701 に適合する
操作制御器	
固形物収集装置	
破裂圧力	
圧力開放	

【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：30～75RH%（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) 介補者の準備が完了し本装置のメインスイッチを ON にし、患者をチェアに座らせる。
- (2) フー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昇降させる。
- (3) フー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が装備されているものはフートコントローラーのレバー操作の代りにチェア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) 診療が終わればフー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、バックシート及びシートを元の位置に戻す。（オート位置制御装置が装備されているものはフートコントローラーのレバー操作の代りにチェアポジションスイッチにより行うことができる。）
- (6) 患者をチェアから降ろし、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**

- ・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、特にていねいに行うこと。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。
- ・スリーウェイシリンジを格納するときは、水の噴水防止のため、ロックレバーを下に下げ固定すること。
- ・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すること。
- ・樹脂製品の場合は、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プ滅菌すること。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、シート表面は、消毒用エタノール、又は、中性洗剤で清掃すること。割れや変色・変質のおそれがあるので、アルカリ性・酸性洗剤、殺菌・消毒剤、薬品及び下記の成分が含まれる薬液は使用しないこと。
クレゾール系、イルガサン系、次亜塩素酸塩系、アルデヒド系、四級アンモニウム塩系（※成分表や注意事項を確認すること。）
- ・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トがフー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 の状態で切削すると、切削部が発熱するので注意すること。
- ・ハンドピース又はシリンジと、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 電源の周波数と電圧及び許容電流値（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こと。
 - ③ すべてのコードの接続が正確で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。機器の使用中は次の事項に注意すること。
- (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、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 機器は次回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。
- (8) 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ときには、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）
 - ③ PHS（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) 日常の点検は取扱説明書に従って行う。
 - ① チェアーの作動
 - 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 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ーの作動
- ② チェアーポジションスイッチによるチェアーの作動
- ③ チェアーの緊急停止機能
- 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
- 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、エアー回路、ランプの状態
- ⑩ マイクロモーターの注水、エアー回路、電線の状態
- ⑪ スリーウェイシリンジの水、エアー、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
- ⑯ トレーアーム、軸、ねじ部

「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、エアー、バキューム関係の配管、チューブ類
- ⑥ チェアー部分のねじ部の締結
- ⑦ チェアー内部の汚染

- (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