



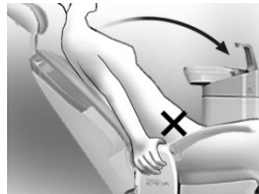
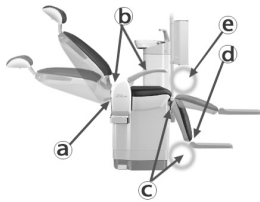
機械器具 59 歯科用ユニット

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Ⅲ、給水管路クリーンシステム付き)**

【警告】

- 本装置は、一人乗り用のチェアーなので、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。チェアーの上に立ったり、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。
- チェアーを作動させる前に、患者にチェアーを動かすことを伝えて、以下のことを確認すること。
 - ・ 体がチェアーからはみ出したりしていないこと
 - ・ 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・トレー・トレーアームの下に人がいないか、周りに障害物がはいないか
 - ・ FTの場合は、ステップの下に人がいないか、障害物がはいないか
 - ・ 特に子供には注意すること
 - ・ 図の③④⑤⑥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ー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・シートがトレーに当たらないこと
 - ・ FTの場合は、患者をチェアーに座らせた時、患者の足がステップ内に確実にあること
- CHAIR POSITION オートスイッチでチェアーを作動するとき、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。
- 給水管路の洗浄には当社指定の給水管路洗浄液 (ワープル C) 以外は使用しないこと。他の洗浄液や薬品を使用すると患者の健康に危害を与えるおそれがある。又、給水管路の故障原因となる。
- 洗浄液の希釈割合を必ず守ること。
- 給水管路内に洗浄液が入っている状態では、絶対に治療しないこと。
- 診療開始前に下記3項目を必ず確認すること。
 - ・ 水用チューブ (青) は操作パネルの『水道水』接手に接続されていること。
 - ・ 洗浄液排出スイッチを押し、洗浄液を排出したこと。
 - ・ 切替ランプが連続して点灯していること。



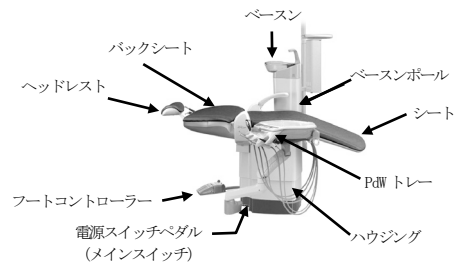
【形状・構造及び原理等】*

1. 構成

本装置は、チェアー (ヘッドレスト、シート、ハウジング)、ユニット、トレー (PdW トレー、FMT トレー、フリーアクショントレー、スライドショルダートレー)、ベースン、フットコントローラーなどより構成する。

(外観図)

PdW トレー



PdW トレー FT



FMT トレー



FMT トレー FT



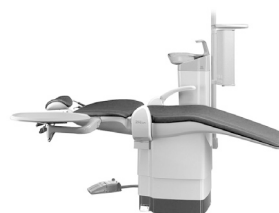
フリーアクショントレー



フリーアクショントレー FT



スライドショルダートレー



スライドショルダートレー FT



【禁忌・禁止】

- 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。

2. 寸法、質量 *

(1) 寸法

チェアー本体：

- ・スペースライン イムシア タイプⅢ
幅 680×全長 1,830mm
- ・スペースライン イムシア タイプⅢ FT
幅 680×全長 1,770mm

(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：クラスⅠ機器 永久設置形機器 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 (フットコントローラー)

3. 原理

使用者による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。

- ・油圧モーターを制御し、油圧によるチェアー部の上昇・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。

4. 組み合せて使用する医療機器

以下の部品の代りに使用できる医療機器は以下の通り。

バキュームシリンジの ノズル、チップ	販売名	吸引管 エンド用
	一般的名称	歯科用吸引管
	承認番号	21900BZX00981000
サライバエジェクタの ノズル、チップ	販売名	マルチサクション
	一般的名称	汎用吸引用カテーテル
	認証番号	219ADBZX00128000

【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) 介助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昇降させる。
- (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が装備されているものはフットコントローラーのレバー操作の代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、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ットコントローラーのレバー操作の代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。）
- (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】**

重要な基本的注意 **

- ・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。
- ・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。
- ・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 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。
- ・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、ファール、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、トレーを移動させた時に、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。
- ・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。
- ・給水管路洗浄のボトルのキャップはしっかり閉めること。使用中にキャップが外れ、故障の原因になる。
- ・ボトル上部のチューブ接手(エア・洗浄液用)が確実に接続されていること、及び折れ曲げないようにすること。
- ・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。
- ・樹脂製のものは、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。

- ・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。
- ・サイバーセキュリティに関連する情報は、次のサイトを参照すること。<https://www.morita.com/jmmc/ja/information-security-policy/>

【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 **

製造耐用期間（使用年数）は、製品設置日（ご購入日）より、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への作動
 - ② チェアポジションスイッチによるチェアへの作動
 - 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ひわれ
 - 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680番地

075-611-2141

専用フリーダイヤル：0120-802036

受付対応時間 9:00-12:00、13:00-17:00

（土・日・祝日を除く、弊社営業時間）

e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp