Pub. No,: C030-77902-501

**2024年3月（第5版）
*2017年6月（第4版）

認証番号：227ACBZX00025000

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　HPO―0

【警告】

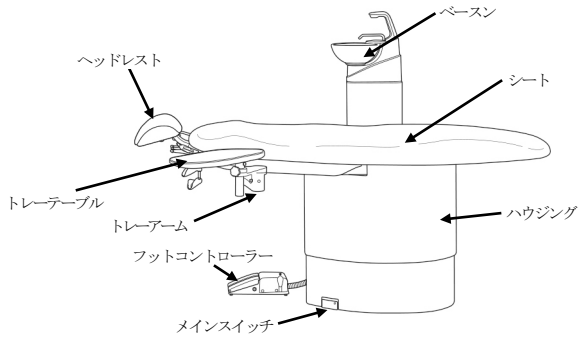
- **本装置は、一人乗り用のチェアーなので、子供を抱いて座らせないこと。**
- **シート先端部から乗り降りさせないこと。**
- **着座、仰臥位以外の姿勢で乗せないこと。チェアーの上に立ったり、シート先端部に座ったり、正座したり、伏臥位などの姿勢で乗せると、事故につながるおそれがある。**
- **チェアーを作動させる前に、患者にチェアーを動かすことを伝えること。**
- **チェアーを作動させる前に、シート・トレー・トレーアーム・ベースンの下に人がいないか、周りに障害物がないか確認すること。**
- **ヘッドレストを急に下げると患者に衝撃を与え事故につながるおそれがある。必ずヘッドレストを支えて操作すること。**
- **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。**
- **体重１３５ kg 以上の患者には使用しないこと。**

【形状・構造及び原理等】*

1. 構成

本装置は、チェアー、ユニット、トレー、フットコントローラーなどより構成する。

（構成例）



2. 寸法 *

(1)寸法、質量

寸法：幅600～700×全長1400～1800 mm

(2)電気的定格 *

電源電圧：AC100 V
周 波 数 ：50/60 Hz
電源入力：15 A
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)　歯科診療を行う。接続する機器の使用方法については接続する機器の添付文書、取扱説明書に従う。
(4)　診療が終われば、フットコントローラーの昇降レバーを操作し、シートを元の位置に戻す。
(5)　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作動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。
・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から引出したとき、シリンジケースがシリンジボディより抜出し、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抜出し、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、特にていねいに行うこと。衝撃を加えるとランプがソケットから外れたり、ランプ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、水の噴出を防止するため、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 チューブ接手を回すと故障の原因となる。
・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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・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・バキューム回路の洗浄に酸性水を使用すると、回路内部がさびついたり、機器の損傷につながるので、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/

【保管方法及び使用期間等】 **

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 **
   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) 日常の点検を行う。
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 ヶ月ごとに行う。
(5) 「使用者側が行う保守点検」
① スイッチによるチェアーの作動
② ヘッドレストの作動
③ 除菌フィルターのフィルターケースのひび及び割れ
④ シートのがたつき
⑤ エアータービン ハンドピースの接続
⑥ エアータービンの注水、エアー回路、ランプの状態
⑦ マイクロモーターの電線の状態
⑧ バキュームシリンジの吸引とチップなどの着脱
⑨ スリーウェイシリンジの水、エアー、スプレーの噴出
⑩ ハンドピース、シリンジ類のメインチューブ
⑪ コップへの給水
⑫ ワンタッチ接手の状態

「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 水、エアー関係の配管、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
(6) 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 - m a i l：customer@jmorita-mfg.co.jp