

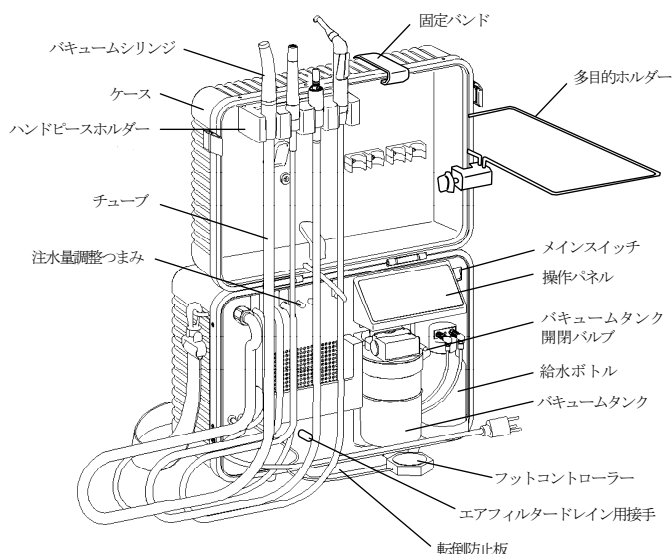
機械器具 59 歯科用ユニット
管理医療機器 可搬式歯科用ユニット (JMDN コード:70725000)
特定保守管理医療機器 **ポータキューブ+**

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は本体（ケース、バキュームモーター、バキュームタンク、コンプレッサー、給水ボトル、操作パネル等）、フットコントローラー等より構成する。

(外観図)



2. 寸法、質量

- (1) 寸法：幅 460±50×奥行 290±50
×高さ 320±50mm（ケースを閉じた状態）
- (2) 質量：約 9.8kg（インスツルメントを除く）

3. 電氣的定格

- (1) 電源電圧：A.C.100V
- (2) 周波数：50/60Hz
- (3) 電源入力：5A
- (4) 電撃に対する保護の形式：クラス I
- (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

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。

- ・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. 使用方法

- (1) ケースを開き、ハンドピースホルダーに診療用機器をセットする。
- (2) 給水ボトルに水を入れ、チューブを接続する。
- (3) バキュームタンク開閉バルブを開き、フロート軸の固定を解除する。
- (4) 電源プラグを壁コンセントに差し込む。
- (5) メインスイッチを ON にする。
- (6) 歯科診療を行う。
- (7) 歯科診療が終了したらメインスイッチを OFF にする。
- (8) バキュームタンク開閉バルブを閉じ、フロート軸を固定する。
- (9) 給水ボトル内のエア、水、バキュームタンク内の汚物を排出し、清掃する。
- (10) チューブ等をケース内に格納する。

3. 保管・管理方法

滅菌方法：バキュームシリンジを本体から取外し、オートクレーブ滅菌を行う。（推奨条件：135℃で5分）

<使用方法等に関連する使用上の注意>

アマルガム充填又は除去を行う際には、吸引源としてアマルガム分離機能を備えた吸引装置を用いること。

【使用上の注意】*

重要な基本的注意 *

- ・各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。
- ・本装置はペースメーカ・植込み型除細動器（ICD）の誤動作をまねくおそれがある。ペースメーカ・植込み型除細動器（ICD）装着の患者には使用しないこと。
- ・誤動作が原因により思わぬ破損が生じることがあるので、施設は正しく行い、運搬すること。
- ・故障や破損の原因、人にぶつかると思わぬ負傷の原因となるのでケースを絶対に放り投げたり、椅子がわりに使用しないこと。
- ・電源コードの抜き差しは、必ずプラグ及びソケットを持って行うこと。
- ・A.C.100V の壁コンセントを使用し、アースは確実に接続すること。
- ・接手を接続するときは、カチッと音がし、確実に接続しているか確認すること。
- ・注水量調整つまみは矢印方向に回し、止まった位置より無理に回さないこと。
- ・インスツルメントは、使用しない時、ハンドピース保持具に確実に格納すること。格納しない場合、誤動作及びけがの原因となる。
- ・インスツルメント装着後にインスツルメントと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、エア圧力でインスツルメントが外れて飛び出したりするおそれがある。
- ・給水ボトルは給水ボトルキャップに確実に固定した状態で使用すること。確実に固定されていないと水漏れや故障の原因となる。
- ・マイクロモーターハンドピース、歯科用シリンジ、バキュームシリンジの患者口腔内に接触する部分は、必ず患者ごとにオートクレーブ滅菌を行うこと。
- ・毎日の診療前に最低 10 秒間以上、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）

【保管方法及び有効期間等】*

1. 保管方法 *

- (1) 温度：－10℃～＋60℃
- (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、7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。
- (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 スリーウェイシリンジの水、エア、スプレーの噴出、ノズルの着脱
- ② バキュームシリンジの吸引とチップの着脱
- ③ マイクロモーターの注水、動作の確認
- ④ スケーラーの注水、動作の確認

「業者に委託する保守点検」

- ① 電気回路の配線

- (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、消耗度合により交換する。

【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 月～金 8:30～17:00)
e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp