

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)

シグノ T

【警告】

ユニット周辺に、患者以外 (特に子供) を近づけないこと。
やむを得ず、患者以外を近づける場合、機器の操作中は、
患者以外の安全にも配慮すること。

[挟み込みによるけがの防止]

【禁忌・禁止】

[併用医療機器]

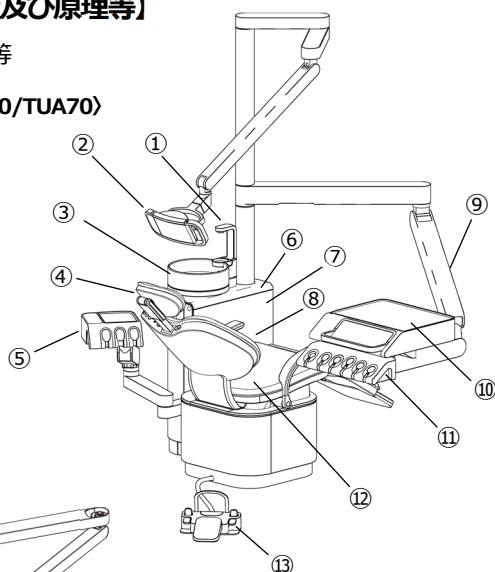
本製品の電源が入った状態または電気メス使用可能モード等に
切り替えられていない状態で、本製品と電気メスを同時に使用
しないこと。

[誤作動の防止(相互作用の項参照)]

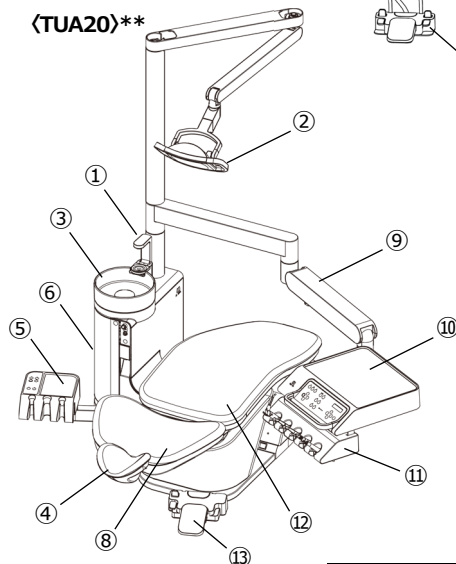
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

〈TUA40/TUA60/TUA70〉



〈TUA20〉**



各部の名称

- | | |
|--------------|-------------|
| ①オートフィルター | ⑧バックシート |
| ②ライト | ⑨テーブルアーム |
| ③ベース | ⑩テーブル |
| ④ヘッドレスト | ⑪術者側ホルダー |
| ⑤アシスタント側ホルダー | ⑫シート |
| ⑥ユニット | ⑬フットコントローラー |
| ⑦アームレスト | |

2. 動作原理

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。

- (1) 油圧モーターを制御し、油圧によるチェア部の上昇・下降およびバックシートの起立・傾斜動作を行う。
- (2) 内部の弁の調達、電気回路の制御により歯科診療機器に圧縮空気、水、吸引力、電気を供給し駆動させる。

3. 電気定格

- (1) 定格電圧 : AC100V (50/60Hz)
- (2) 消費電力 : 1.0kVA

4. 質 量

- TUA20 : 約 250kg **
TUA40 : 約 240kg
TUA60 : 約 260kg
TUA70 : 約 270kg **

5. 機器の分類

- (1) 電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器
- (2) 電撃に対する保護の程度 : B 型装着部
- (3) 電源への接続による分類 : 永久設置形機器
- (4) 作動モードによる分類 : 間欠作動

【使用目的又は効果】

通常の歯科処置操作に必要な器具類に、圧縮空気、水、吸引力、電気を供給し、駆動すること。

本製品には取扱説明書がありますので必ず確認してください

【使用方法等】

1. 使用環境条件

下記の条件にて使用すること。

- (1) 周囲温度：10 ～ 35℃
- (2) 相対湿度：30 ～ 75%RH（結露しないこと）
- (3) 気 圧：700 ～ 1,060hPA

2. 取付・設置（組立て・据え付け）

機器の取付・設置は専門の技術者（当社または当社指定の業者）が行う。

3. 操作方法

(1) 使用前の作業

- ①本装置のメインスイッチを入れる。
- ②日常の始業点検を行う。

(2) 患者の準備

- ①患者を本装置のシートの横から腰をかけ、座らせる。
- ②フットコントローラー等を操作し、診療位置を調整してヘッドレストの角度を調整する。
- ③必要に応じて、患者の胸にペーパーエプロン等をかける。

(3) 診察および診療

- ①ライトを点灯し、患者の口腔内を照らす位置まで移動する。
- ②テーブルを診療位置まで移動する。
- ③取り付けられたハンドピース等を操作して診療をする。

(4) 患者の退出

- ①診療終了後、患者のペーパーエプロン等を外し、フットコントローラー等を操作し、チェア・ライト・テーブルを元の位置に戻す。
- ②患者を本装置のシートの横からおろし、退出させる。

(5) 使用後の作業

- ①日常の終業点検と清掃を行う。
- ②本装置のメインスイッチを切る。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 患者に治療中は動かない様に十分に説明し、操作者は患者等（子供、介添者や医療スタッフ含む）の手・指・身体の一部を機器の可動部やその周辺に近寄らせないこと。また、操作中は常に患者等から目を離さないこと。

2. 超音波スケーラー、根管長測定器を使用する際は十分注意すること。
ペースメーカーまたは除細動器が誤作動をするおそれがある。

3. 下記人体質量以上の人、および同時に複数の人を乗せないこと。

TUA20/TUA60/TUA70: 150kg
TUA40: 135kg

4. ヘッドレストの高さや角度を調整する時は、必ずヘッドレストをしっかり支えて行うこと。また、調整したあとは、確実に固定されていることを確認してから支えている手を離すこと。

〔けがの防止〕

5. 薬液等が樹脂や金属塗装面に付着した場合、樹脂が変質したり、塗装が剥がれ、内部金属が腐食するおそれがあるので、すみやかに清拭すること。

6. 機器の清掃、ベースンやバキュームを含む排水管路の洗浄には取扱説明書で指定した洗剤を使用すること。

7. 診療を始める前に、歯科用ユニット内に溜まっていた水を排出（フラッシング）すること。
特に休診日明けは入念に行うこと。

8. 本装置の傍で携帯電話など電磁波を発生する機器の使用は、装置に障害を及ぼすおそれがあるので使用しないこと。

9. インストルメントを口腔内および周辺で移動させる場合は、患者から目を離さない・バー先端の動きを確認するなど細心の注意を払うこと。
患者の不意の動作や、誤入力（誤ったスイッチ操作など）、誤動作（機器の故障等による回転の継続など）に基づくけがなどの事故を招くおそれがある。

10. 診療後、または使用しない時は、本体のメインスイッチを切り、水およびエアの元栓を閉めること。

〔相互作用〕

〈併用禁忌〉

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス	併用する場合は必ず本製品（歯科用ユニット）の電源を切った状態または電気メス使用可能モードに切り替えること。	電磁干渉により本製品（歯科用ユニット）が誤作動をするおそれがあるため。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

下記の条件にて保管すること。

- (1) 周囲温度：-10 ～ 70℃
- (2) 相対湿度：10 ～ 85%RH（結露しないこと）
- (3) 気 圧：700 ～ 1,060hPa

2. 耐用期間

10年間。（自己認証（当社データ）による）

※正規の使用法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限り。

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項（日常点検）〕

No.	点検項目	点検頻度
1	本体およびライト、アーム・ユニット・シート・インスツルメントホルダー各部にガタつきや緩みがないか	始業前
2	シート下や周辺に作動の妨げとなるものがないか	始業前
3	チェア作動の停止が正しく行えるか	始業前
4	給排水管路・エアー・ガスボンベ・除菌カートリッジ・排水トラップ・給水装置・メインチューブに漏れ(漏れた痕跡・漏れる音などの異常)がないか	始業前
5	本体外装(ベースカバー・ピットカバー等)に擦れ・外れ・傾き・異音などの異常がないか	始業前
6	ガスバーナーの周囲に可燃物が置かれていないか	始業前
7	フットコントローラー・パネルスイッチおよびエアータービン・モーター・超音波スケーラーなど各インスツルメントが正しく使用できるか	始業前
8	オートフィラー・鉢洗・ガスバーナー・インターロックなど各機構が正しく使用できるか	始業前
9	ガスバーナーの周囲に可燃物が置かれていないか	終業後
10	メインスイッチがOFFになっているか	終業後

詳細は取扱説明書を参照すること。

No.	点検項目
16	マイクロモーターの状態および作動
17	電気回路・エアー回路および注水・ランプの状態
18	バキュームシリンジ・サライバエジェクターの状態および作動
19	スリーウェイシリンジの状態および操作
20	オートフィラーの給水状態
21	カチット(給水取出口)
22	ガスバーナーの状態および作動

詳細は取扱説明書を参照すること。

〔消耗部品の交換〕

消耗部品は、取扱説明書の『保守点検』の項の『消耗部品の交換』を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社モリタ東京製作所

電話番号 048-723-2621

お客様専用フリーダイヤル 0120-131-557

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)*

〔業者による保守点検事項〕

6ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。

No.	点検項目
1	装置を作動させる電源電圧
2	床および固定状態
3	シートおよびバックシートの可動(マニュアル操作)
4	シートおよびバックシートの可動(オート操作)
5	オート作動の停止
6	ヘッドレストの作動
7	電気回路の配線状態
8	水・エアー関係の配管・チューブ状態
9	シートおよびバックシートの取付状態
10	ネジ部・外装の組付状態
11	装置内部の汚染状態
12	オイルタンクの確認
13	ハンドピースの接続
14	供給エアー圧力
15	エアー回路および注水・ランプの状態