添付文書相談整理番号：
15-k-000250
Ver.4：2017-12-12

2019 年 10 月　（第 1 版）　　認証番号：301AKBZX00061000

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)

Ｕ２２ユニット

【警告】

1）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。
[挟み込みによる怪我の防止]

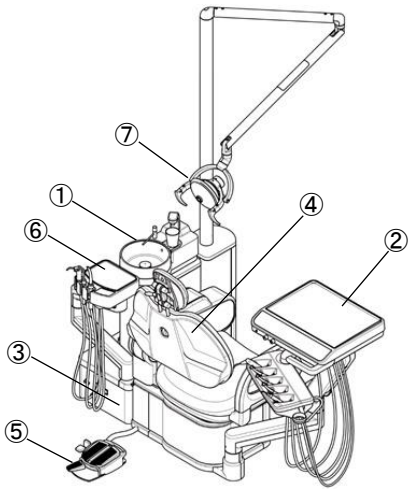
【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

1）本製品の電源が入った状態で、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】

〔形状・構造等〕



〔形状・構造等〕

各部の名称

①スピットン　④チェア
②テーブル　⑤フットコントローラー
③ジャンクションボックス　⑥アシスタントハンガー
⑦無影灯（申請対象外）

〔電気的定格〕
電源電圧：ＡＣ１００Ｖ
周波数　：５０Ｈｚ／６０Ｈｚ
電源入力：７５０ＶＡ

〔動作保障条件〕
下記の条件にて使用すること。（但し、結露しないこと）
周囲温度：10～35℃
相対湿度：30～75%
気　　圧：700～1,060hPa

〔原理〕
①インスツルメントハンガーは、インスツルメント類を取り上げると電気的に感知し信号用電磁弁を作動させる。これによって制御用エアーブロック内のバルブが開き、フットコントローラによる操作により、水、空気をインスツルメント類に供給する。
②（電気を使用するものは電気も供給し）これにより各インスツルメントを駆動する。
③チェアは、油圧方式で、オイルタンクのオイルをモーターポンプ、電磁弁ブロック（安全弁、逆止弁、流量弁を内蔵）により、油圧シリンダーに供給し、チェアの上昇下降、背もたれの寝起きを行う。

【使用目的又は効果】

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）電源を「ＯＮ」にする。
（２）患者をチェアに座らせる。
（３）チェアを作動（上下・寝起き）させ、診療ポジションに可動させる。
（４）診療を行う。
・フットコントローラやパネルスイッチで操作し、水・空気・負圧・電気でインスツルメント（本申請対象外）を可動させる。
・スピットンでうがいをさせる。
（５）チェアを元の位置に戻す。
（６）患者を退出させる。
滅菌可能なものは滅菌する。
ユニット全体、シートなどの目立つ汚れの清掃を行う。

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。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

1) アマルガム充填又は撤去を行う際には、吸引原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〉

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) 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカ又は除細動器の機能に障害を与え、人身事故になるおそれがあります。

3) 人体質量 135kg 以上の人、及び同時に複数の人を乗せないこと。

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。
［怪我の防止］

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、塗装が剥れ、内部金属が腐食する恐れがあるので、速やかに清拭してください。

6) 機器の清掃、スピットンやバキュームを含む排水管路の洗浄に取扱説明書で推奨された洗剤以外を使用しないでください。

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なうこと。

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恐れがあるので使用しないこと。

9) 診療後、または使用しない時は、本体電源を切り、水及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又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)が誤動作するおそれがあるため。

（併用注意）

植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカ又は除細動器の機能に障害を与え、人身事故になるおそれがあります。

〈不具合・有害事象〉

特になし

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

下記の条件にて保管すること。（但し、結露しないこと）

周囲温度：-10～60℃
相対湿度：10～90%
気　　圧：700～1,060hPa

〈耐用期間〉

10 年間。（自己認証（当社データによる。）

※正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

【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.	点検内容	点検頻度
1	フラッシングを行う	始業前
2	ユニットの給水・エア・バキュームの各システムの作動確認	始業前
3	ユニット各部を操作して異常な音、振動がないかを確認	始業前
4	安全装置の確認	始業前
5	エアータービンハンドピースの確認	患者ごと
6	マイクロモータの消毒・滅菌	患者ごと
7	インスツルメントの消毒・滅菌	患者ごと
8	コード・ホース類の状態の確認	一ケ月ごと
9	電気関係ソケット類の確認	一ケ月ごと

詳細は取扱説明書を参照すること。

〈使用者による保守点検事項（日常点検）〉

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。

〈1〉目視による点検

（１）外観の確認
装置の外観（付属品）に異常がないことを確認すること。

（２）清浄性の確認
清浄な状態（異音・異臭がないこと）であることを確認すること。

（３）装置周辺の確認
装置の妨げになる物がないこと。

〈2〉機能の確認

（１）装置の正常状態の確認
装置の正常状態・正常動作を確認すること。

（２）装置の固定状態の確認
装置（付属品を含む）の固定を確認すること。

（３）安全機能の確認
所定の安全機能が正常に作動することを確認すること。

〈3〉詳細は取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検事項〉

１年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。

詳細は取扱説明書を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

特になし

【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〕

吉田精工株式会社
電話番号　0299-57-0111（代）

〔製造業者〕

吉田精工株式会社

〔販売業者（販売店）〕

株式会社ヨシダ
住所：〒１１０―８５０７
東京都台東区上野７―６―９
ＴＥＬ：03-3845-2941（機械部）
ＦＡＸ：03-3845-2948（機械部）