**2008 年 6 月 9 日（第３版）
*2006 年 12 月 17 日（第２版）

承　認　番　号　:21700BZZ00137000

*機械器具 59 歯科用ユニット
*管理医療機器 特管 設置管理医療機器 歯科用オプション追加型ユニット JMDN34991020

TA43 ユニット

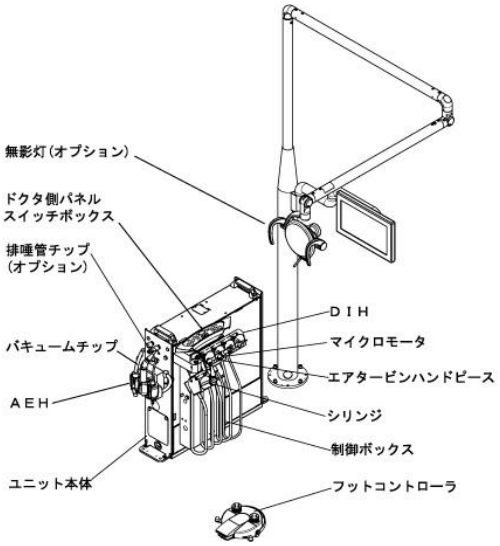
【警告】
①幼児・子供（患者以外）を診療中の周辺及び本製品へ絶対に近づけないこと。
*②チェアを作動させる時は、患者が正常の位置に座っていることを確認し、患者が機器に触れたり、各操作スイッチに触れたりしないように、常に患者から目を離さないこと。
③診療の時は、患者の手を肘掛に置くか、または腹上で組むように指導し、患者及び使用者の手・指・身体の一部を機器の可動部や周辺に近寄せないこと。

【禁忌・禁止】
ペースメーカを使用している患者の近くで、超音波スケーラを作動させないこと。

【併用禁忌】
①「TA43ユニット」指定以外の歯科用電動治療台、電動式治療台は使用しないこと。
②電磁波について
この医療機器は、電磁波によって誤動作を起こす可能性があるので、貴医院建屋内で、下記のような電気機器は、必ず電源を切るようにすること。
—携帯電話、PHS、トランシーバ、ラジコンの送信機など—
③本製品は、電気メスの影響を受ける可能性があるので、電気メスの使用時にはメインスイッチを切ること。

***【形状・構造及び原理等】**

1）本装置は，歯科治療に使用する機器類を装備し、それらを機能的に制御可能にした装置である。
2）装置外観図



3）電気定格
①電源電圧　:AC100V
②周波数　:50Hz 又は 60Hz
③電源入力　:500VA
本製品は、EMC規格JIS T 0601－1－2:2002に適合している。
*4）質量　72kg
**5）現在、取付け可能なインスツルメントは、以下のとおり。

販売名	承認番号等
スーパーロード640	21100BZZ00771000
ハイトルク635	21100BZZ00772000
マイクロモータ	20900BZZ00110000
マルチウエイシリンジ	13B1X00133Z00024

***【使用目的、効能又は効果】**
一般的な歯科に関わる疾病の診断、治療等に用いる歯科用ユニットである。

***【品目仕様等】**
①使用空気圧　:0.49～0.97MPa
②使用水圧　:0.20～0.49MPa
③無影灯（ライト）
照度　:15,000 lx 以上
④ピエゾ振動子型スケーラ（オプション）
消費電力　:24VA
発振周波数　:30kHz

***【操作方法又は使用方法等】**
1）取付・設置（組立て・据え付け）
① 機器の取付・設置は専門の担当者（当社又は当社指定の業者）が行って下さい。
② 機器の詳細な取付・設置は付属の据付説明書に従って下さい。
2）操作方法又は使用方法
機器の詳細な操作方法及び使用方法は付属の取扱説明書[3]使用方法の項をご使用前に必ずお読みください。

【使用上の注意】
詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。
医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項をお読みください。
●気腫の発生について
・智歯抜歯術等において、エアタービンを使用すると皮下気腫等の偶発が起きることがあるので注意すること。生じた場合は、それらの操作をただちに止め、適切な処置を行うこと。
・歯内療法等で根管内の乾燥目的などで、シリンジのエアーを使用すると皮下気腫等の偶発症が起きることがあるので注意すること。生じた場合は、それらの操作をただちに止め、適切な処置を行うこと。
*●チェアを作動させる際の注意事項
ユニットのDIハンガやインスツルメントなどのチェア以外の装置がチェアと接触しないことを常に確認してください。装置やチェアを破損する恐れがあります。
●医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項
（S47.6.1 付厚生省薬務局長通知 薬発第 495 号）
1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには，次の事項に注意すること。
(1)水のかからない場所に設置すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

⑵気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
⑶傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などの安定状態に注意すること。
⑷化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
⑸電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
⑹電池・電源の状態(放電状態, 極性など)を確認すること。
⑺アースを正しく接続すること。

3. 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
⑴スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い機器が正確に作動することを確認すること。
⑵アースが完全に接続されている事を確認すること。
⑶全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
⑷機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので十分注意すること。
⑸患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
⑹電池・電源を確認すること。

4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
⑴診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
⑵機器全般及び患者に異常のない事を絶えず監視すること。
⑶機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な措置を講ずること。
⑷機器に患者がふれることのないように注意すること。

5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
⑴定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻した後に電源を切ること。
⑵コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなどの無理な力をかけないこと。
⑶保管場所についは、次の事項に注意すること。
①水のかからない場所に保管すること。
②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む。)などの安定状態に注意すること。
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
⑷附属品、コード、導子などは清浄した後、整理してまとめておくこと。
⑸機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。

6. 故障したときには勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。

7. 機器は改造しないこと。

8. 保守点検
⑴機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
⑵しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 貯蔵・保管方法
① 水のかからない場所に保管すること。
② 気圧, 温度, 湿度, 風通し, 日光, ほこり, 塩分, イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。
③ 傾斜, 振動, 衝撃(運搬時を含む)などに対する安定状態に注意すること。
④化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

*2) 耐用期間
製造の日から、正規の保守点検を行なった場合に限り10年間とする。
【自己認証(当社データ)による。】

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書の[5]保守点検の項をご使用前に必ずお読みください。

併せて、ユニットに付属される「歯科用ユニット等を使う人のための安全ノート」もご使用前に必ずお読みください。

1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2) 暫く使用しなかった機器を再使用する時には, 使用前に必ず装置が正常に且つ, 安全に作動することを確認すること。
3) 取扱説明書の[5]保守点検の項に従い, 装置の点検及び手入れを行うこと。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売業者 株式会社 吉田製作所 住所:〒130－8516 東京都墨田区江東橋1－3－6 お問い合わせ先 TEL:03－3635－1686 (顧客情報サービス部) FAX:03－3635－8937 (顧客情報サービス部)
製造業者 株式会社 吉田製作所 株式会社 エム・ディ・インスツルメンツ
販売業者 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 (診療機器部) FAX:03－3845－2948 (診療機器部)

文書番号 M3M08－040