

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)
(一般医療機器 歯科用口腔洗浄器(JMDN コード:12304020))

特定保守管理医療機器

WE ユニット プライム

【警告】

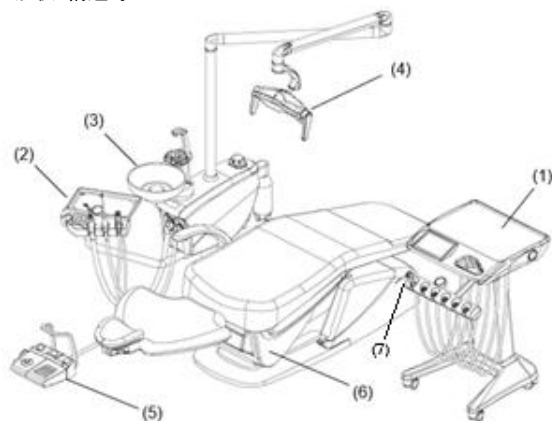
- ・ユニット周辺に患者以外(特に幼児・子供)を近づけないこと。
やむを得ず近づく場合、機器の操作中は患者以外の安全にも
配慮すること。[挟み込みによる怪我の防止]

【禁忌・禁止】

- ・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]
- ・心臓ペースメーカーや補聴器を使用している患者には使用しない
こと。[誤作動の防止]
- ・体重 135kg 以上の患者や同時に複数の人を乗せないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等



[各部の名称]

- (1)ドクターユニット (2)アシスタントユニット
(3)スピットン (4)无影灯
(5)フットコントローラー (6)患者用チェア *

* 患者用チェアは素材の違いによりスタンダードシートとプレミアムシートがある。

(7) 構成医療機器:WE スリーウェイシリンジ

構成医療機器である既製造販売届出医療機器の名称		製造販売届出番号	製造販売業者名
一般的名称	販売名		
歯科用口腔洗浄器	WE スリーウェイシリンジ	14B1X10019000002	当社

2. 電氣的定格

- (1)定格電源電圧: 100V
(2)定格周波数 : 50/60Hz
(3)定格消費電力: 900W
(4)作動モード: 非連続運転 デューティサイクル (最大で 2 分 ON / 18 分 OFF)
(5)電撃に対する保護の形式: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度: B 形装着部
(6)水の有害な侵入に対する保護の程度: IPX1(フットコントローラー)

3. 使用条件

- (1)温度: 5~40℃
(2)湿度: 80% RH 以下 (結露がないこと)
(3)大気圧: 700~1060hPa

4. 併用医療機器

本品と組み合わせて使用する医療機器は以下のとおりである: 一般的名称「歯科用ガス圧式ハンドピース」、「ストレート・ギアードアングルハンドピース」、「歯科用空気回転駆動装置」、「歯科用電気回転駆動装置」、「能動型機器接続歯面清掃用器具」、「歯科用エアスケーラ」、「再使用可能な歯科用吸引カニューレ」、「単回使用歯科用吸引カニューレ」等。歯科用ハンドピースの接続部は、JIS T 5905:2016 又は ISO 9168:2009 に適合していること。

5. 動作原理

ドクターユニット及びアシスタントユニットの操作パネルやフットコントローラーを操作してモーターを制御し、患者用チェアの上昇および下降、バックレストの起立および傾斜動作を行う。また、ドクターユニットおよびアシスタントユニットに接続される歯科診療用機器を、圧縮空気、水、吸引力を供給することにより作動させる。スピットンで供給される水は、患者の口腔内洗浄用と歯科診療用機器用に使用される。

【使用目的又は効果】

圧縮空気、水、吸引力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】

使用方法の詳細は取扱説明書を参照すること。

構成医療機器「WE スリーウェイシリンジ」(一般的名称: 歯科用口腔洗浄器、製造販売届出番号: 14B1X10019000002)の使用方法は製造販売届出書に記載のとおり。

1. 準備

- (1)ユニットの電源スイッチを「I」にすると緑のインジケータが点灯し、機器が ON になる。
(2)患者を患者用チェアに座らせる。
(3)ドクターユニット 操作パネルもしくはフットコントローラーを操作して、チェアの昇降、背もたれ位置を調整する。

2. 操作

- (1)フットコントローラーや操作パネルのボタンで操作し、水・圧縮空気・吸引力でインストルメント(別売)を移動させ、診療する。
(2)適宜スピットンでうがいをさせる。

3. 使用後

- (1)診療後、操作パネルまたはフットコントローラーを操作して患者用チェアを元の位置に戻す。
(2)患者を患者用チェアからおろす。
(3)ユニットの電源スイッチを「O」にして機器を OFF にする。

【使用上の注意】

・詳細については取扱説明書を必ず読むこと。

1. 重要な基本的注意

<全般的な注意>

- (1)12歳以下の小児の場合は、患者から目を離さず、手、指、身体の一部が機器の可動部に挟み込まれないよう注意すること。
(2)給水が停止中は給湯器のスイッチを「ON」にしてはならない。
(3)ドクターテーブルには3kg以上のものを乗せないこと。
(4)アマルガムを収集する場合はアマルガム分離器を装備すること。
(5)歯科用ハンドピースは本装置に適合する逆流防止機能付きのみ使用し、操作は必ず取扱説明書に従うこと。
(6)本品を不安定な床、台車、またはラックの上に置かないこと。落下して損傷する恐れがある。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- (7)機器をラジエーターやヒーターの近くに置かないこと。
- (8)可燃性麻酔ガスと空気の混合ガス、または可燃性麻酔ガスと酸素もしくは亜酸化窒素の混合ガスが存在する場所では、本品を使用しないこと。
- (9)本品の筐体や開口部から機器内部に物を押し込まないこと。火災や感電の原因となる可能性がある。また、液体をこぼさないこと。
- (10)カバーを開けたり機器を分解したりしないこと。感電の危険がある。
- (11)次のような場合は、サービス担当者にご連絡ください。
- ・電源コード、プラグ、または接続ケーブルに損傷が見つかった場合
 - ・本品または本品の回路に液体がこぼれた場合
 - ・機器の性能が急激に著しく変化した場合
- (12)接地されたプラグとソケットを使用すること。感電や機器の損傷につながる恐れがある。
- (13)バーの交換はハンドピースが完全に停止した時に行うこと。
- (14)本装置には逆流防止構造が施されており、蒸留水系統は水道水系統から独立している。使用前に信頼性を必ず確認すること。

<設置に関する注意>

- (1)本品は、当社又は当社の指定した専門業者が設置する。清潔で乾燥した、換気の良い日陰に設置し、定期的なメンテナンスを行うための十分なスペースを確保すること。
- (2)以下の場所には本品を設置しないこと：
- ・湿気の多い場所、埃っぽい場所、換気の悪い場所、または直射日光の当たる場所
 - ・温度変化や高湿度が頻繁に発生する場所（例：エアコンやヒーターの近く）

<使用後の注意>

- (1)治療が終了したときは、水、空気、主電源をオフにすること。
- (2)保守および清掃は、本品の電源、給水、および空気供給を遮断した後を実施すること。
- (3)汚水や廃棄物の排出は、地方自治体の規制に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- (1)温度：-40～55℃
- (2)湿度：93% RH 以下（結露がないこと）
- (3)大気圧：500～1060hPa

2. 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保管すること。
- (3)傾斜、振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態に保管すること。

3. 耐用期間

設置後 7 年(自己認証による)。
但し、正規の使用方法、指定の保守点検を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1)使用者が行う保守点検は、取扱説明書・保守点検表等に基づき実施すること。
- (2)しばらく使用しなかった場合には、使用前には必ず正常・安全に作動することを確認すること。

2. 業者による保守点検事項

- (1)点検により異常が認められた場合、又は不具合が発生した場合は、直ちに使用を中止し、当社又はご購入先（指定販売店等）に点検・修理を依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

医療機器製造販売業者：

ホワイトエッセンス株式会社

外国製造業者：

ライフデント社（中華人民共和国）

Lifedent (Zhuhai) Co., Ltd.

お問い合わせ先：

ホワイトエッセンス株式会社

電話番号：03-6434-1331

取扱説明書を必ずご参照下さい。