

機械器具 62 歯科用切削器  
管理医療機器 歯科用多目的超音波治療器 70719000

特定保守管理医療機器 メルサージュ エピック S

【警告】

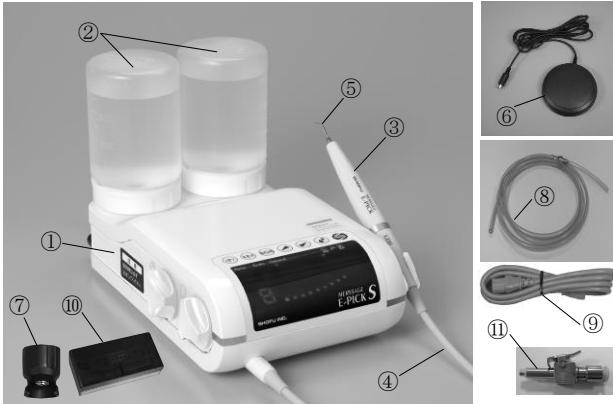
## \*\*<使用方法>

取扱説明書に記載のある滅菌が可能なものは、患者毎に【保守・点検に係る事項】で指定する方法の洗浄、清掃、滅菌を行い、使用すること。[感染予防のため]

## 【形状・構造及び原理等】

## 1) 構成

## \*\*<システム外観図>



構成品の名称	
①	コントロールユニット
②	ボトル 400 セット 製品番号:9966037
③	スケーラーハンドピース (ライト付) 製品番号:9966010
④	スケーラーハンドピースコード 製品番号:9966011
⑤	チップ ※チップ形状>を参照。
⑥	フットコントローラー 製品番号:9966012
⑦	チップ交換用レンチ(CR-10) 製品番号:9966052
⑧	水フィルターセット(2m ブルー) 製品番号:9966034
⑨	電源コード 製品番号:9966051
⑩	滅菌ケース 製品番号:9966013
⑪	水供給用コネクター 製品番号:9966048

なお、構成品は単品又は組み合わせて製造販売される。セット品の名称は、メルサージュ エピック S である。なお、スケーラーハンドペースにおいてはどちらか一方が同梱される。

### \*<チップ形状>

## S-G0 スケーリング用(代表例)



型式	使用用途	型式	使用用途
S-P40 製品番号:9967P40	洗浄用	S-V-S51D(3入) 製品番号:9967VS51D	根管拡大用
S-V-S50(3入) 製品番号:9967VS50		S-V-S52D(3入) 製品番号:9967VS52D	
S-V-S51(3入) 製品番号:9967VS51		S-V-S53D(3入) 製品番号:9967VS53D	
S-V-S52(3入) 製品番号:9967VS52		S-P1 製品番号:9967P1	ルートブレーニング用
S-V-S53(3入) 製品番号:9967VS53		S-P2 製品番号:9967P2	
S-V-N50(3入) 製品番号:9967VN50		S-P3 製品番号:9967P3	
S-V-N51(3入) 製品番号:9967VN51		S-P20 製品番号:9967P20	
Uファイル#15(6入) 製品番号:9967U15		S-P20 パック(6本入) 製品番号:9967SP20	
Uファイル#20(6入) 製品番号:9967U20		S-E4 製品番号:9967E4	除去用
Uファイル#25(6入) 製品番号:9967U25		S-V-P10(3入) 製品番号:9967VP10	メンテナンス用
Uファイル#30(6入) 製品番号:9967U30		S-V-P12(3入) 製品番号:9967VP12	
Uファイル#35(6入) 製品番号:9967U35		S-E9(ホルダー) 製品番号:9967E9	Uファイル用
S-G0 製品番号:9967G0	スケーリング用	S-E12(ホルダー) 製品番号:9967E12	
S-G0 パック(6本入) 製品番号:9967SG0		S-V30(ホルダー) 製品番号:9967V30	Vチップ用
S-G6 製品番号:9967G6		S-V10(ホルダー) 製品番号:9967V10	メンテナンス用 Vチップ用
S-G6 パック(6本入) 製品番号:9967SG6			

\*\*2) 主な原材料(体液・粘膜等に接触する可能性のある原材料)

スケーラーハンドピース:ポリエーテルイミド又はチタン(表面処理:窒化クロム)

チップ:ステンレス鋼(先端部:ダイヤモンド砥粒、樹脂部:ポリエーテルエーテルケトン樹脂、コーティング:窒化チタン)

### 3) 電気的定格及び機器の分類

電源電圧(又は「電源」):AC100V 50/60Hz

駆動周波数(又は「振動数」):28 ~ 32kHz

電源入力:29VA

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器

#### 電撃に対する保護の程度による装着部の分類:B形装着部

#### 4) 動作保証条件

下記の条件にて使用すること

温度:0~40°C(液体が凍らないこと)

湿度:30~75%(結露のないこと)

## 5)原理

### \*\*<チップの超音波振動>

超音波発振回路は、マイコンの要求に応じて駆動電力信号を昇圧トランジストに加え、昇圧トランジストは、駆動電力信号を昇圧し、スケーラーハンドピース(以降は「ハンドピース」という)の電磁振動子に電圧をかける。電圧により電磁振動子は超音波振動を始め、振動子先端のホーンに取り付けたチップを振動させ、使用目的に応じた治療を行う。

### <注水>

水道水等の外部からの冷却水は水量調整弁で適量な水量に調節され、また、ボトルからの水又は洗口液等の消毒液(以降は「消毒液」という)はチューブポンプにより送り出され、ハンドピースに送られる。ハンドピース内を通った水等はチップから噴射される。

### 【使用目的又は効果】

超音波を利用して歯垢若しくは歯石の除去、歯の切削、歯の根管の拡大、洗浄若しくは清掃、異物等の除去、歯周組織の切開若しくは切除に用いること(インプラント手術における骨の切削又は軟組織の剥離を行うものを除く)。

### 【使用方法等】

#### \*1) 使用前準備

- ① 取扱説明書の記載の方法に従い、滅菌後、構成品をコントロールユニットへ接続する。
- ② コントロールユニットを作動させ、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、使用前点検を行う。

#### 2) 使用方法

- ① 電源スイッチを ON にし、コントロールユニットでモード(P:Perio, E: Endo, G:General)を選択、パワー及び注水方法(R ボトル、L ボトル、水道水)を設定する。
- ② フットコントローラーを踏み作動を開始させると、チップが超音波振動し、注水を開始、ハンドピースのライトが点灯する。
- ③ フットコントローラーから足を離すと、超音波振動と注水が止まり、約 5 秒後にハンドピースのライトが消灯する。
- ④ 必要に応じ、パワーの強さを設定、注水量の調節をコントロールユニットから適切に行う。

#### 3) 使用後

- ① フットコントローラーから足を離して作動を停止させ、電源スイッチを OFF にする。
- ② 取扱説明書の記載の方法に従い、構成品をコントロールユニットから取り外す。
- ③ 患者の治療終了毎に【保守・点検に係る事項】に記載がある洗浄、清掃、滅菌を行う。

### [使用方法等に関する使用上の注意]

#### \*1) 全般的な注意

- ・注水を使用する前にきれいな水が適切に出ていることを確認すること。
- ・注水にはオゾン水、酸化電位水(強酸性水、超酸性水、電解水等)、次亜塩素酸水を使用しないこと。[水詰まり、金属部の腐食等の恐れ]
- ・各プラグ、水フィルターセット(以降は「注水チューブ」という)はそれぞれのコネクターへ確実に挿し込むこと。
- ・長時間の連続使用でコントロールユニット表面が温かく感じた場合、電源スイッチを OFF にして冷却すること。
- ・ハンドピース及びチップは使用状況によって、表面が高温になっている場合がある。そのような場合、取扱説明書の記載の方法に従い対処すること。
- ・長期間使用しない時は、コントロールユニット内部の水を抜き、電源コードを取り外すこと。
- ・電源コードやスケーラーハンドピースコード(以降は「ハンドピースコード」という)の抜き挿しは、ハンドピースの振動が完全に停止したことを確認してから行うこと。
- ・本品は製造販売元により販売されるもの(付属品、別売品、スペアパーツ)以外のものを接続して使用しないこと。また、ハンドピースコードには、製造販売元が指定するハンドピース以外のものを接続しないこと。

#### \*2) チップに関する注意

- ・チップを取り付ける前に必ずチップの添付文書又は取扱説明書を参照し、その内容に従うこと。

- ・傷、曲がり、錆等がみられるチップは使用しないこと。[チップ破損によるけがの恐れ]
- ・治療時は、注水せずに使用しないこと(ドライ仕様のチップを除く)。[ハンドピースの発熱、歯面を傷付ける恐れ]
- ・治療部位に無理な力を加えて使用しないこと。
- ・治療部位以外にチップを押し当てるなこと。
- ・チップ振動中、チップに長い時間触れたりつまんだりしないこと。
- ・チップ先端に過度の負荷をかけて使用しないこと。
- ・チップをハンドピースに取り付けた後、確実に取り付けられていることを確認すること。
- ・チップ交換用レンチよりも長いチップを着脱する際は、チップ交換用レンチから飛び出したチップの先端に注意すること。[けがの恐れ]
- ・チップを締め付ける際、チップ交換用レンチがチップに対して傾いた状態で回さないこと。
- ・チップを締め付ける際、ハンドピースコードがねじれないようにすること。
- ・チップ、又はハンドピースのネジ部にゴミが付着したまま取り付けないこと。ネジ部にゴミが付着していた場合には清掃すること。[異音の発生や振動不良の恐れ]
- ・使用中にチップが振動していないと感じた場合、患者の口腔内からハンドピースを取り出し、フットコントローラーを踏みなおすこと。改善されない場合は、使用中にチップの取り付けが緩んでいる可能性があるため、チップの取り付けを確認すること。
- ・異音の発生や振動が弱いと感じた場合、チップを新しいものと交換すること。[チップ摩耗による歯石除去効率の低下、破損の恐れ]
- ・チップをチップ交換用レンチで確実に締め付けても、チップの緩み、異音の発生、振動が弱い場合、チップ交換用レンチが消耗している可能性があるため、新しいものと交換すること。使用開始を目安とし、1 年に 1 回は交換すること。
- ・チップの先端部が 1 mm 摩耗すると約 25%、2 mm 摩耗すると約 50%、歯石除去効率が低下するため、チップカードで定期的に摩耗の状態を確認し、早めに新しいものと交換すること。[振動状態が変わることにより、歯面を傷付ける恐れ]
- ・チップを取り外す際、チップカバーのスリット部に手を当てないこと。[けがの恐れ]
- ・ハンドピースから取り外したチップをチップホルダー(別売品)(以降は「チップホルダー」という)に保管する場合、取扱説明書を参照すること。

#### \*3) ハンドピースに関する注意

- ・ハンドピースコードを接続する際、接続部に汚れや水分がないことを確認すること。
- ・ハンドピースをハンドピースコードへ接続する前に、ハンドピースのコネクター側を明るい方に向けてハンドピースの先端を確認すること。
- ・ハンドピースをハンドピースコードに接続する際、確実に奥まで挿し込むこと。
- ・ハンドピース、ハンドピースコードを着脱する際、必ずチップを取り外してから行うこと。[けがの恐れ]
- ・ハンドピースを着脱する際、ハンドピースとハンドピースコードをねじらないこと。[故障の恐れ]
- ・ハンドピースホルダーを無理に回さないこと。[破損の恐れ]
- ・ハンドピースホルダーに過度な荷重をかけないこと。[破損、変形等の原因になる恐れ]
- ・ハンドピースホルダーを使用する際、安全のためにチップカバーを装着することを推奨する。

#### 4) 注水に関する注意

##### <ボトル 400 セットを使用する場合>

- ・ボトルは、メルサージュ エピック S 専用のボトルを使用すること。
- ・ボトルには 35 ℃以上の液体を入れないこと。
- ・ボトルに水又は消毒液を補充する前に、蓋内側のパッキンがきれいな状態であることを確認すること。
- ・ボトルをコントロールユニットに設置する際、傾けて挿し込まないこと。[O リング破損の恐れ]
- ・チップの振動中、及び待機中にボトルからの注水量を調節する際は、ボトル水量調節つまみを非常にゆっくり、又は急な早さで回さないこと。
- ・パッキンを尖ったものでつついたり、無理に引っ張らないこと。
- ・ボトルを装着していない時は、ボトル挿入口に防塵カバーを取り付けること。

取扱説明書を必ずご参考ください。

## <水道水を使用する場合>

- ・水道水を使用する場合、歯科用ユニットの注水口の元栓を開け、供給水圧を0.1～0.5 MPa(1～5Kgf/cm<sup>2</sup>)に設定すること。
- ・注水チューブを取り付けていない場合、注水コネクターに注水コネクターカバーを取り付けること。
- ・歯科用ユニットの注水口を長期間使用しなかった場合、最初に錆等が出てくることがあるため、きれいな水が出てくることを確認してから注水チューブを挿し込むこと。挿し込み後、注水チューブを軽く引き、注水チューブが抜けないことを確認すること。

## 【使用上の注意】

### \*\*1)重要な基本的注意

- ・本品を使用している周辺で電気メス等の電気手術器や携帯電話等の電磁波を発生する機器を使用している時は、本品が誤作動を起こす恐れがあるため、注意すること。
- ・患者、又は術者が体外式／植込み型ペースメーカー、又は植込み型除細動器を使用している時は、これらの機器の作動に影響を与える恐れがあるため、本品を使用しないこと。
- ・爆発の危険性のある室内、可燃物質の近辺では使用しないこと。また、可燃性の麻酔(笑気ガス)を行った患者や、その近辺でも使用しないこと。[爆発の恐れ]
- ・本品を使用する際は、保護眼鏡、マスク等を着用すること。
- ・酸化電位水(強酸性水、超酸性水)、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
- ・チップを取り付ける際、必ず滅菌されたグローブを着用し、滅菌済みのチップ、ハンドピース、チップ交換用レンチ、チップカバーを使用すること。
- ・チップはチップ交換用レンチを使用して確実に締め付けること。[振動不良の恐れ]
- ・チップは、チップの取扱説明書に記載されている設定上限値を超えて使用しないこと。[異音の発生、チップ破損、歯面を傷付ける恐れ]
- ・製造販売元が指定する純正チップ以外は使用しないこと。[指定外チップの破損による患者の誤飲、振動不良、破損又は早期摩耗の恐れ]
- ・補綴装置(金属冠、ポーセレン冠等)除去用チップ以外のチップを補綴装置へ絶対に接触させないこと。[補綴装置の脱落や破損の恐れ]
- ・チップを直接歯肉、粘膜、皮膚に接触させないと。[けが、火傷の恐れ]
- ・チップは研いたり、曲げて角度を変えたりしないこと。[チップ破損、振動不良等の恐れ]
- ・ハンドピース、又はハンドピースコードの照明を患者、又は術者の目に直接向けないこと。[目に傷害を与える恐れ]
- ・ハンドピース、ハンドピースコードの接続部分(端子部分)には、絶対に触れないこと。[感電の恐れ]
- ・コントロールユニットに水、消毒液、生理食塩水等がかからないように注意すること。[ショートによる火災や感電の恐れ]
- ・緊急治療室や手術室など床面に液体がある場所では使用しないこと。
- ・コントロールユニット、ハンドピース、ハンドピースコード等に水滴、薬液、溶剤、消毒液等が付着した場合、速やかに拭き取ること。[変色、変形等の恐れ]
- ・ハンドピース表面の拭き取りには、添加物(第4級アンモニウム塩等)が含まれない消毒用エタノール、又は消毒用イソプロパノール(以降は「消毒用アルコール」という)を使用すること。[それ以外の消毒用アルコールを使用した場合、ハンドピースの変色、割れ等の恐れ]
- ・ハンドピース等は、絶対に紫外線滅菌しないこと。[変色の恐れ]
- ・患者毎に治療後は、速やかに洗浄、清掃、滅菌を行い保管すること。[感染予防、また洗浄、清掃、滅菌を怠ることによる故障の原因となる恐れ]

### \*\*2)その他の注意

- ・落下等の強い衝撃を与えないこと。
- ・本品は、他の機器と隣接又は積み重ねて使用しないこと。隣接又は積み重ねが必要な場合、本品と他の機器が正常作動することを検証した上で使用すること。
- ・ハンドピース外装部には、バリアフィルム固定用のテープ以外のテープやラベルを巻かないこと。また、バリアフィルム固定用のテープを使用した場合は、使用後にテープを確実に取り除くこと。[使用中や治療後のメンテナンスにおいて、テープやラベルの一部がハンドピース内部に侵入し、水詰まりや振動不良等の原因になる恐れ]

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1)保管の条件

下記の条件にて保管すること。  
温度: -10～50°C  
湿度: 10～85%(結露のないこと)  
気圧: 500～1,060hPa

### 2)耐用期間

<コントロールユニット・ハンドピース・フットコントローラー・ハンドピースコード・電源コード・ボトル 400 セット>

製造の日から、正規保守点検(消耗部品の交換を含む)を行った場合に限り 7 年間[自己認証(製造販売元データ)による]とする。

### <チップ>

摩耗、変形、コーティングの剥がれ等が発生した場合に交換する。

## 【保守・点検に係る事項】

### \*\*1)洗浄・清掃・滅菌

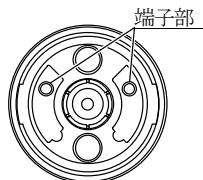
取扱説明書の記載の方法に従い、洗浄、清掃、滅菌を行う。ハンドピース及びチップについてはそれぞれの取扱説明書を参照する。

### \*\*・洗浄に関する注意

- 使用後は必ずオートクリーニングを行うこと。[金属部の腐食等の恐れ]
- ボトルに入れる水は、不純物のない蒸留水か精製水を必ず使用すること。
- オートクリーニング前にハンドピースからチップを取り外しておくこと。また、ハンドピース及びハンドピースコードが確実に接続されていることを確認すること。
- オートクリーニング作動中は、ハンドピース先端から洗浄された水が出るため、コップ等を用意して、洗浄された水を受けられるようにすること。
- 使用後はボトルと蓋をきれいな水で洗浄し保管すること。
- 消毒前に洗浄は必ず行い、血液等の残留物を除去すること。[血液がハンドピース内部に残留した場合、凝固して故障の原因となる恐れ]

### \*\*・清掃に関する注意

- 清掃時のエアーは、清潔な乾燥した圧縮空気を使用すること。
- ハンドピースのライト(グラスロッド端面)を清掃する際に、針や刃物等を使用しないこと。[傷が付き、光の透過率が低下する恐れ]
- ハンドピースコード接続部を清掃する際に、先端が鋭い棒で清掃したり、端子部を突いたりしないこと。[傷が付き、接触不良等の原因になる恐れ]



### \*\*・滅菌に関する注意

- 他の器具と一緒に滅菌バッグで滅菌しないこと。また、オートクレーブ滅菌器の中にも消毒用アルコール以外の薬剤又は溶剤が入らないように注意すること。[変色等の助長や内部部品に影響を与える恐れ]
- オートクレーブ滅菌の乾燥工程において 135°C を超えてしまうような場合、乾燥工程を省くこと。
- オートクレーブ滅菌後、ハンドピースに水滴が残っている場合は拭き取ること。[変色の恐れ]
- 取扱説明書に記載のある滅菌が可能なものの以外のものをオートクレーブ滅菌しないこと。
- オートクレーブ滅菌直後は高温となっているため、取り扱いに注意すること。
- 滅菌完了後(1 時間以内)に滅菌器からハンドピース等を取り出すこと。[腐食防止]
- 滅菌後、ハンドピース等に水滴が残っていないことを確認すること。
- チップ、ハンドピース、チップ交換用レンチは熱水洗浄器が使用可能である。使用の際は、熱水洗浄器の取扱説明書を参照すること。
- 热水洗浄器を使用する場合は、洗浄後に十分乾燥させて内部の水分を取り除くこと。

取扱説明書を必ずご参考ください。

- ハンドピースのライト(グラスロッド端面)は破損しやすいため、洗浄する際にハンドピース先端をぶつけないように注意すること。
- 減菌条件については取扱説明書を参照すること。

## 2)使用者による保守点検事項

### \*\*<使用前点検(毎回)>

取扱説明書の記載の方法に従い使用前点検を行う。

### \*\*<定期点検(3ヶ月毎)>

取扱説明書の記載の方法に従い定期点検を行う。

### <消耗部品の交換(適宜)>

各構成品のOリング、注水ポンプや水フィルター等を交換する場合、取扱説明書の記載の方法に従い交換する。

#### ・ O リング交換に関する注意

- O リングは大きさや太さが異なるため、取り付ける際に位置を間違えないように注意すること。

#### ・ 注水ポンプ交換に関する注意

- 注水ポンプやモーター軸が濡れている場合、よく拭き取って乾燥させてから交換すること。
- モーター軸の汚れや水分を拭き取る際は、根元から拭きあげること。
- 注水ポンプをモーター軸に挿し込む際は、ゆっくり丁寧に挿し込むこと。
- 新しい注水ポンプに交換した際、ポンプチューブをなじませるため、注水モードでタンクを選択し、注水量を最大にして約 10 秒間作動させること。
- ポンプチューブを取り付ける際は、チューブのねじれや曲がりがないように注意すること。
- 底蓋を閉める際はチューブをはさまないように注意すること。
- 製造販売元が指定する注水ポンプ以外は使用しないこと。

#### ・ 水フィルター交換に関する注意

- 水フィルターを組み付ける際は、向きに注意すること。

## 3)業者による保守点検事項

専用治具、測定器を使用した点検整備については、販売元までご連絡下さい。1 年に1回の点検を推奨します。使用頻度が高い場合は、半年に1回の点検を推奨します。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:株式会社ナカニシ

TEL:0289 - 64 - 3380(代表)

FAX:0289 - 62 - 5636

\*\*販売元:株式会社 松風

住所:〒605 - 0983 京都市東山区福稻上高松町 11

TEL:(お客様サポート窓口)075 - 778 - 5482

取扱説明書を必ずご参照ください。

OM-DE0937TB 002