

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
 (一般医療機器 歯面研磨材 70904000、歯科用注入器具 70718000)

特定保守管理医療機器 **メルサージュ エピック 2 in 1 NEO**

再使用禁止 (ペリオメイト ノズルチップのみ)

【警告】

1) 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】で指定する方法的洗浄、清掃、消毒、滅菌を行い、使用すること。[感染予防のため]
- プロフィールモードを使用する場合、口腔内の軟組織や歯肉、歯肉縁下に向けて使用しないこと。[皮下気腫等の偶発症が生じる恐れ]
- ペリオモードを歯周ポケット内で使用する場合は、指定した噴射時間や噴射方向等を必ず守って使用すること。[皮下気腫等の偶発症が生じる恐れ]

【禁忌・禁止】

1) 適用対象(患者)

- 超音波モードによる治療、また歯周ポケットを治療する際、以下の状態にある患者には使用しないこと。
 - 妊娠又は妊娠している可能性のある患者、授乳中の患者[菌血症の恐れ]
- パウダーモードを使用する際、以下の患者には、使用しないこと。
 - 呼吸器疾患のある患者(慢性の気管支炎、喘息等)[パウダー(粉塵)を吸引することで症状を悪化させる恐れ]
 - 病的に深い歯周ポケット(9mm以上)、及び粘膜病変のある患者[軟組織や唾液腺付近へ長時間(5秒程度以上)噴射するとパウダーを含んだエアが入り、ごく稀に皮下気腫を生じる恐れ]
 - 重篤な消化器官潰瘍のある患者[炭酸ガス発生による二次的胃酸分泌(リバウンド現象)のため潰瘍を悪化させる恐れ]
 - 腎機能障害のある患者[グリシンの摂取過多により症状が悪化する恐れ]
 - 心機能障害、肺機能障害のある患者[グリシンや炭酸カルシウムの摂取過多により症状を悪化させる恐れ]
 - 人工心臓弁、人工関節を装着し、抗凝固剤を服用している患者[敗血症、菌血症の恐れ]
 - 口腔内に疾患(炎症(口内炎、口腔粘膜炎等)、潰瘍、充血、出血、びらん、まひ感等)が認められる患者[パウダー(固形物)を吹き付けることで症状を悪化させる恐れ]
 - 口腔内に損傷(外傷、熱傷等)が認められる患者[パウダー(固形物)を吹き付けることで症状を悪化させる恐れ]
 - 本品に使用するパウダーに含まれる成分に対してアレルギー症状の既往歴がある患者には使用しないこと。
- ペリオモードを使用する際、以下の患者に対する歯周ポケットへの使用はしないこと。
 - 心内膜炎のある患者[菌血症の恐れ]
 - 伝染病の患者[菌血症の恐れ]
 - 免疫不全症(好中球減少症、顆粒球減少症、無顆粒球症、糖尿病、血友病)の患者[菌血症の恐れ]
 - 放射線治療中、化学療法治療中、抗生物質投与中の患者[菌血症の恐れ]

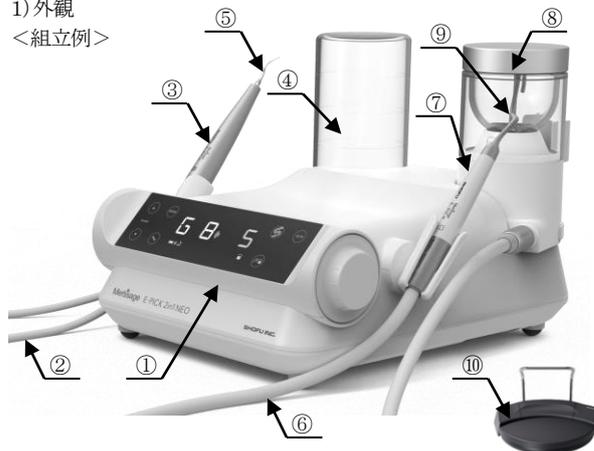
2) 使用方法

- 再使用禁止(ペリオメイト ノズルチップのみ)
- 再滅菌禁止[再滅菌による破損の恐れ] (ペリオメイト ノズルチップのみ)

【形状・構造及び原理等】

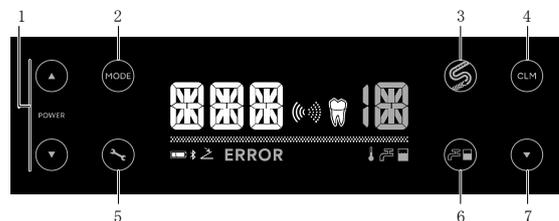
1) 外観

<組立例>



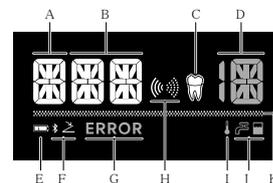
各部の名称	
① コントロールユニット	⑥ パウダーハンドピースホース
② スケーラーハンドピースホース	⑦ パウダーハンドピース
③ スケーラーハンドピース	⑧ チャンバー
④ 丸型注水ボトル	⑨ ペリオノズル
⑤ チップ	⑩ フットコントローラー

<操作パネル・表示部拡大図>



操作パネル上のキー

1 パワー調整キー	5 設定キー
2 操作モード選択キー	6 水道水 / ボトル選択キー
3 オートクリーニングキー	7 チャンバー圧抜きキー
4 CLM キー	



表示部

A 超音波モード	G エラー
B パワーレベル	H 操作モード
C パウダーモード(プロフィールモード/ペリオモード/チャンバー未装着がある。)	I ヒーター
D 注水レベル	J 注水モード
E フットコントローラーバッテリー残量	K 進行バー
F フットコントローラー接続状態	

操作パネル、表示部の機能については取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2) 構成

各構成部品は単独又は組み合わせて製造販売される。

- ・ コントロールユニット
- ・ スケーラーハンドピースホース チタンライト付ホース
- ・ スケーラーハンドピース チタンライト付
- ・ メルサーージュ エピック 2in1 丸型注水ボトルセット
- ・ チップ ※1
- ・ パウダーハンドピースホース類 ※2
(メルサーージュ エピック ペリオホース2 / メルサーージュ エピック
プロフイーホース2)
- ・ パウダーハンドピース類 ※2
(メルサーージュ エピック 2in1 パウダーハンドピース(ペリオ用) /
メルサーージュ エピック 2in1 パウダーハンドピース(プロフイー用))
- ・ チャンバー類 ※2
(メルサーージュ エピック チャンバー単品 プロフイー用2 / メルサ
ージュ エピック チャンバー単品 ペリオ用2)
- ・ パウダーハンドピースノズル類 ※2
(メルサーージュ エピック ペリオ ジェットノズル / メルサーージュ エ
ピック 2in1 パウダーハンドピース用ノズル(ペリオ用) / メルサ
ージュ エピック 2in1 パウダーハンドピース用ノズル(プロフイー
用))
- ・ メルサーージュ エピック 2in1 フットコントローラーハンガー付
- ・ パウダー ※2, ※3
(ソフトパール / メルサーージュ エピック パウダー ペリオ / メルサー
ージュ エピック パウダー スティン)
- ・ ペリオメイト ノズルチップ(再使用禁止) ※3
- ・ 電源コード
- ・ メルサーージュ エピック 配線カバー
- ・ メルサーージュ エピック 専用カート
- ・ 洗浄、消毒、掃除用器具等
- ・ ホース類、工具、メンテナンス部品等

※1: <チップ形状>を参照。

※2: いずれか1つが同梱される。

※3: <組み合わせる一般医療機器>を参照。

<チップ形状>

S-G0 (代表例)



種類	用途
S-G0	スケーリング用
S-G6	
S-P20	ルートプレーニング用

<組み合わせる一般医療機器>

一般的名称: 歯面研磨材

製造販売元: 株式会社ナカニシ

販売名	届出番号
ソフトパール	09B2X00016000157
メルサーージュ エピック パウダー ペリオ	09B2X00016000159
メルサーージュ エピック パウダー スティン	09B2X00016000158

一般的名称: 歯科用注入器具

製造販売元: 株式会社ナカニシ

販売名	届出番号
ペリオメイト ノズルチップ	09B2X00016000140

3) 主な原材料(体液・粘膜に接触する可能性がある原材料のみ)

<スケーラーハンドピース>

チタン(表面処理:窒化クロム)

<パウダーハンドピース>

ステンレス鋼、ポリエーテルイミド

<チップ>

ステンレス鋼

<パウダー>

ソフトパール又はメルサーージュ エピック パウダー ペリオ:グリシン

メルサーージュ エピック パウダー スティン:炭酸カルシウム

<ペリオメイト ノズルチップ>

ポリエチレン

4) 電気的定格及び機器の分類

電源電圧(又は「電源」): AC100 - 120 V

電源周波数(コントロールユニット): 50 / 60 Hz

消費電力(又は「電源入力」): 260VA

駆動周波数(超音波): 28 - 32kHz

最大出力(超音波): 11W

電撃に対する保護形式の分類: 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

- 装着部(スケーラーハンドピース、チップ、パウダーハンドピース、
ペリオメイト ノズルチップ)

水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類:

- IPX1(フットコントローラー)

5) 動作保証条件

温度: 10 ~ 35 °C

湿度: 35 ~ 75 % (結露のないこと)

6) 原理

<超音波モード>

超音波発振器から出力された正弦波の電気信号が圧電セラミックスを積層した振動子に入力される。入力された電気信号は振動子により機械振動に変換される。その振動が振動子の先端に取り付けられたチップに伝達し、チップ先端において目的とした動作をする。

<パウダーモード>

空気圧を利用してパウダーを噴出させ歯面清掃を行う。

【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、根管充填材料等の充填、歯科修復物の接着性の強化、歯周組織の切開若しくは切除、又は歯面の清掃に用いること(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

<各構成品の接続>

- ① 接続前に各構成品の洗浄、清掃、消毒、滅菌を行う。
- ② コントロールユニットに、電源コード、エアホース、水ホース、丸型注水ボトル、スケーラーハンドピースホース、チャンバーを接続する。
- ③ フットコントローラーに単3形アルカリ乾電池をセットし、ハンガーを取り付ける。
- ④ パウダーハンドピースホースをチャンバーに接続する。
- ⑤ スケーラーハンドピースをスケーラーハンドピースホースに、パウダーハンドピースをパウダーハンドピースホースに接続する。

2) 使用方法

<超音波モード>

- ① チップをスケーラーハンドピースに接続する。
- ② コントロールユニットの設定を行う。
- ③ フットコントローラーを踏み、チップを動作させて使用する。

<パウダーモード>

- ① チャンバーにパウダーを充填し、コントロールユニットに装着する。
- ② コントロールユニットの設定を行う。
- ③ 治療目的に応じ、ペリオメイト ノズルチップを取り付ける。
- ④ フットコントローラーを踏み、パウダー、水、エアをパウダーハンドピースより噴射して使用する。

3) 使用后

- ① スケーラーハンドピース、パウダーハンドピースのオートクリーニングを行う。
- ② 接続されている各構成品を取り外し、それぞれ手動又は自動による洗浄及び消毒を行う。
- ③ 滅菌可能な構成品については135°Cまでのオートクレーブ滅菌を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

< 全般的な注意 >

- 使用中にエアークホースが膨んだり、チャンバーとエアークホース等の接続部からエアークホースが漏れた時は直ちに使用を中止すること。
- 上水道源(飲用に適するもの)を使用する場合、給水時の供給水圧は0.1~0.3 MPa(1.0~3.0 kgf/cm²)の範囲内で使用すること。[範囲外での使用は、水量不足、動作不良、故障の原因になる恐れ]
- 硬度の高い水を使用する場合、軟水器等で硬度を下げてから使用すること。[コントロールユニットの水回路に水垢、カルキが付着し、水量不足、動作不良、故障の原因になる恐れ]
- 歯科用チェア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水ホースを挿し込むこと。
- 使用するエアークは、清浄な乾燥したエアークを使用すること。[エアークに水分、油分が混じっているとパウダーが固まる恐れ]
- 供給空気圧は、0.45~0.75 MPa(4.5~7.5 kgf/cm²)を超えないように設定すること。[範囲外での使用は、噴射圧(パワー)不足、動作不良、故障の原因になる恐れ]
- スケーラー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。
- 注水温度に異常が認められた場合、使用を中止すること。[ヒーター又はヒーター制御の不具合やハンドピース及び注水の最大温度に達する恐れ]
- 製造販売元が指定するパウダー以外のものを使用しないこと。[パウダーの詰まりや十分な性能を発揮しないだけでなく、セメント質や象牙質にダメージを与え、気腫などの原因となる恐れ]
- 製造販売元が指定するパウダーの添付文書及び取扱説明書に記載されている不適正な部位には直接噴射しないこと。[それらの表面に傷を付ける恐れ]
- 患者がパウダーを大量に飲み込まないように、必ずバキューム、又は排唾管を併用すること。
- パウダーハンドピースのノズル先端から歯面までの距離は取扱説明書に記載のある距離を守ること。
- コントロールユニットに各構成部品を接続する際、接続部に汚れ、水分、異物が無いことを確認すること。
- スケーラーハンドピースをスケーラーハンドピースホースへ接続する前に、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。
- スケーラーハンドピース、パウダーハンドピースをスケーラーハンドピースホース、パウダーハンドピースホースに接続する際、確実に奥まで挿し込むこと。
- スケーラーハンドピースホース及びパウダーハンドピースホースを過度な角度で曲げないこと。[注水量やパウダー噴射量が減少する恐れ]
- ハンドピースホルダーを無理に回転させる等、過度な負荷をかけること。[破損、変形等の原因になる恐れ]
- エアークホースは、必ずエアークホースコネクター(白リング)に接続すること。
- 水ホースは、水ホースコネクター(緑リング)に接続し、奥まで挿し込むこと。
- チャンバー用蓋は確実に締め込むこと。また使用中は開けないこと。
- チャンバー内部にパウダーが入っている状態で逆さまにしないこと。
- チャンバーをコントロールユニットに設置する際、Oリングが破損していないことを確認すること。
- チャンバー及び丸型注水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]
- パウダーハンドピースホース、チャンバー、パウダーハンドピースを接続する前、及びチャンバーをコントロールユニットに接続する前に必ず乾燥したエアークをパウダーハンドピースホース及びチャンバーとの接続部に吹き付けて水分を取り除くこと。
- チャンバーとチャンバー用蓋、またネジ部にパウダーが付着している場合は清掃すること。[蓋を開閉しやすくするため]
- スケーラーハンドピースやパウダーハンドピースを着脱する際、スケーラーハンドピースホースやパウダーハンドピースホースをねじらないこと。
- パウダーをチャンバー内部へ過度に入れないこと。[使用開始直後適正な量のパウダーが噴射されない恐れ]
- パウダーを充填する際は、パウダーの飛散に注意すること。
- 開封したまま長時間経過したパウダーや使い残しのパウダーを使用しないこと。必ず乾燥した新しいパウダーを使用すること。

- パウダーモードを使用する際、使用するモードに適したチャンバーが取り付けられていることを確認すること。
- 使用中や使用直後はチャンバー内部のエアーク圧が高く、蓋が開きにくい場合があるため、時間をおくか、取扱説明書の記載に従い、エアークを抜いてから開くこと。
- エアーク抜き作動中は、パウダーハンドピース先端からハンドピース内部の残留粉や残留水が出るため、コップ等を用意して残留粉や残留水を排出できるようにすること。
- コントロールユニットに丸型注水ボトルを接続していない場合、ボトル接続部に必ず防塵カバーを取り付けること。
- 丸型注水ボトルに使用する飲料水は、塩分濃度は0.5%以下で、温度は35℃以下であること。[指定外の水を入れた場合、水詰まり、金属部の腐食などの恐れ]
- 丸型注水ボトルにはオゾン水、酸化電位水(強酸性水、超酸性水、電解水等)、次亜塩素酸水を入れないこと。[水詰まり、金属部の腐食等の恐れ]
- 電源コードの抜き挿しは本品が完全に停止したことを確認してから行うこと。
- 使用後は電源スイッチをOFFにし、長期間使用しない場合は電源プラグや乾電池を取り外し、コントロールユニット内の水を抜くこと。
- 使用中にフットコントローラーの電池交換を行う場合、患者から離れた場所で行うこと。[感電防止]
- 丸型注水ボトルとCLMボトルは温めないこと。[変形の恐れ]
- CLMボトルは水回路のメンテナンスのみ使用し、治療では絶対に使用しないこと。
- 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。またスケーラーハンドピースホースやパウダーハンドピースホースには、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。
- 使用中の万一の故障等ご備え、本品のスペアを用意することを推奨する。

< 超音波モードを使用する際の注意 >

- 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(ドライチップ(冷却水を必要としないチップ)を除く)。[スケーラー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。
- 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。
- チップをスケーラー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。
- チップ交換レンチよりも長いチップを着脱する際は、チップ交換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、チップ交換レンチがチップに対して傾いた状態で回さないこと。[変形、振動不良の恐れ]
- チップを締め付ける際、スケーラーハンドピースホースがねじれないようにすること。
- チップ、又はスケーラーハンドピースのネジ部に汚れが付着したまま取り付けないこと。ネジ部に汚れ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、スケーラーハンドピースを取り外し、患者の口腔外でフットコントローラーを踏み直すこと。正常に振動していない場合は、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、チップ交換レンチが滑っ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1mm摩耗すると約25%、2mm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。[歯面を傷付ける恐れ]
- スケーラーハンドピース、スケーラーハンドピースホースを着脱する際、必ずチップを取り外してから行うこと。[けがの恐れ]
- 根管洗浄・拡大用チップとしてファイルを用いる場合、ファイルの特長と適用部位を確認の上、使用すること。

< プロフィーモードを使用する際の注意 >

- 噴射は歯頸部から切端方向に向けて行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<ペリオモードを使用する際の注意>

- ・使用前に必ず歯周ポケットの深さを計測(プロービング)又は撮影などにより確認すること。
- ・ペリオメイト ノズルチップ(以下「ノズルチップ」という)を取り外して使用する際は、口腔内の粘膜に向けて使用しないこと。
- ・歯肉縁下根面のスクレーピング処置直後に同一部位へノズルチップを使用しないこと。
- ・同一治療で、同一歯周ポケット部位にノズルチップを2回以上挿入しないこと。
- ・同一の歯周ポケット内での噴射は最大5秒(1歯あたり最大20秒)とし、それ以上は絶対に行わないこと。[皮下気腫等の偶発症が生じる恐れ]
- ・ノズルチップを歯周ポケットに強く押し入れないこと。
- ・ノズルチップ先端を歯周ポケットの底に当てたまま噴射しないこと。
- ・ノズルチップを歯周ポケット内以外で使用しないこと。
- ・患者の状態を見ながら適正なパワーレベルに調整すること。
- ・ノズルチップは確実に取り付けすること。[脱落による誤飲の恐れ]

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

<全般的な注意>

- ・本品を使用している周辺で超音波発振装置や電極ナイフ等の電気手術器、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]
- ・電解酸化水(強酸性水、超酸性水)、強酸性やアルカリ性の薬品、塩素系溶剤、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、ノズルチップを取り付ける際は、汚染されていない清潔なグローブ等を着用し、滅菌済みのチップ、ノズルチップ、ハンドピース、チップ交換レンチを使用すること。
- ・オートクリーニング時、スケーラーハンドピースホース及びパウダーハンドピースホース内部の水が排出されるため、次回コントロールユニットを使用する時、水が出ないことがある。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。
- ・治療時、歯肉辺縁は低出力レベルから開始使用すること。
- ・歯面清掃終了後、2～3時間以内に喫煙、着色効果のある飲食をしまうと、歯の染色を引き起こしてしまう可能性があるため、これらをしてしないよう患者に指導すること。
- ・本品の使用中は、術者、アシスタント及び患者を切削粉塵やパウダー飛沫から保護するために、必ず以下を行うこと。
 - 術者及びアシスタントは、保護眼鏡、マスク、グローブを着用し、バキューム又は排唾管を使用する。
 - 患者は、顔面をタオル、又は保護眼鏡で保護する。
- ・発疹、皮膚炎等の過敏症があらわれた場合や、空気塞栓症又は気腫が発生した場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けること。
- ・目にパウダーが入った場合は、直ちに大量の水で目を洗浄し、眼科医の診断を受けること。
- ・患者の唇にワセリンを塗る等して口角の乾燥やひび割れを防ぐこと。
- ・長時間の連続使用は避け、患者には随時うがいさせること。
- ・使用中にアレルギー症状や口内炎等が発現した患者には使用を中止し、医師の診断を受けること。
- ・患者の歯面以外の人体及び術者やアシスタントの人体に向けて絶対に噴射しないこと。
- ・煙が出たり、樹脂の燃えているようなにおいがする等の異常が発生した場合、速やかに電源スイッチをOFFにして電源コードを医療用コンセントから抜くこと。
- ・コントロールユニットに、水、洗口液等の消毒液(以下「消毒液」という)等がかかからないように注意すること。
- ・各構成品に水滴、薬液、溶剤、消毒液等が付着した場合、速やかに拭き取る。[変色、変形の恐れ]

- ・清掃や消毒で使用する消毒液は添加物(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(略称「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、変色や割れ等の原因になる恐れ]
- ・患者毎に治療後は、速やかに洗浄、清掃、消毒、滅菌を行い保管すること。[感染予防のため]

<超音波モードを使用する際の注意>

- ・チップはチップ交換レンチを使用して確実に締め付けること。[異音の発生や振動不良の恐れ]
- ・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]
- ・補綴物(金属冠、ポーセレン冠等)除去用以外のチップを補綴物へ絶対に接触させないこと。[補綴物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こと。[けが、火傷の恐れ]
- ・チップを研いだり、曲げて角度を変えないこと。[破損、異音の発生や振動不良等の恐れ]
- ・スケーラーハンドピース、又はスケーラーハンドピースホースの照明を患者や術者、アシスタントの目に直接向けないこと。[目に障害を与える恐れ]
- ・スケーラーハンドピースとスケーラーハンドピースホースの接続部分(端子部分)には絶対に触れないこと。[感電の恐れ]

<ペリオモードを使用する際の注意>

- ・以下の条件を満たす歯周ポケットにのみ使用すること。
 - 歯周病が原因で生じた歯周ポケット
 - 歯周基本治療を行った9mm以下の歯周ポケット
- ・製造販売元が指定するノズルチップ以外は使用しないこと。[指定外ノズルチップの取り付けによるパウダー噴射不良の原因になる恐れ]

2) その他の注意

- ・コントロールユニットは平らで安定した場所に置くこと。
- ・コントロールユニットの周辺に磁気を帯びたものを置かないこと。
- ・落下等の強い衝撃を与えないこと。[破損、変形の恐れ]
- ・安全確保のため、コントロールユニットは電源コードが速やかに抜ける位置に据付けること。また、電源コードも速やかに抜けるよう医療用コンセントの周辺はあけておくこと。
- ・スケーラー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]
- ・フットコントローラーに新旧異なる乾電池、異なる種類の乾電池、又は充電式乾電池を使用しないこと。[故障の恐れ]
- ・パウダーの添付文書を確認し、水にほぼ溶けない性質のパウダーを使用した場合は、バキュームホースや排唾管及び分離器等の定期的な清掃、メンテナンスを行うこと。[配管詰まり防止のため]
- ・水回路のメンテナンス、スケーラーハンドピース及びパウダーハンドピースノズルの超音波洗浄を行う場合、取扱説明書の記載に従い対処すること。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管条件

<コントロールユニット・ハンドピース・パウダーハンドピースホース・チップ>

温度: -10 ~ 50 °C

湿度: 10 ~ 85 %

気圧: 500 ~ 1,060 hPa

<ノズルチップ・パウダー>

それぞれの添付文書に記載された条件で保管すること。

2) 使用期限

<ノズルチップ・パウダー>

包装に記載の使用期限までに使用すること。[記載の使用期限は、自己認証(製造販売元データ)による]

3) 耐用期間

<コントロールユニット・ハンドピース・パウダーハンドピースホース>

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<チップ>

チップの摩耗、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) 治療後のメンテナンス

取扱説明書の記載の方法に従い、洗浄、清掃、消毒、滅菌を行う。ノズルチップを使用した場合、ノズルチップを廃棄する。また、感染予防のために保護眼鏡、マスク、グローブを着用すること。

・オートクリーニングに関する注意

- 使用後は必ずオートクリーニングを行うこと。[注水経路の詰まりや金属部の腐食等の恐れ]
- 丸型注水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開始前にスケーラーハンドピースはスケーラーハンドピースホースへ、パウダーハンドピースはパウダーハンドピースホースへ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に使用した水が受けられるように容器(コップ等)を準備すること。
- 丸型注水ボトルを取り外した際、ボトル内部の液体を速やかに廃棄すること。

・超音波洗浄に関する注意

- 超音波洗浄後は、オートクリーニングにより内部に残った水分を取り除き、十分に乾燥させること。
- ノズルを着脱する際は、付属のリングレンチを必ず使用すること。[ノズルの変形の恐れ]
- スケーラーハンドピースは超音波洗浄を行わないこと。

・清掃に関する注意

- グラスロッド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。
- グラスロッドを清掃する際に、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]
- スケーラーハンドピースホース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]
- スケーラーハンドピースホース接続部を清掃後、接続部にエアを吹きかけて完全に乾燥させること。[水分が残留している場合、内部腐食等の発生の原因になる恐れ]
- 使用後は、パウダーハンドピース内部の清掃を必ず行うこと。[ハンドピース内部でパウダーが固まり、詰まりの原因になる恐れ]
- パウダーハンドピースホースの清掃には、必ず付属品の掃除用ブラシを使用すること。[指定外のものを使用した場合、内部を破損し、ホースの破裂につながる恐れ]
- 使用後は、必ずチャンバー内部の清掃を行うこと。[チャンバー内部にパウダーが残っている場合、パウダーが固まり、詰まりの原因になる恐れ]
- 使用後は、丸型注水ボトルと蓋をきれいな水で洗浄し保管すること。
- 熱水洗浄器を使用する場合は、熱水洗浄器の取扱説明書の指示に従うこと。
- 熱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。
- 熱水洗浄完了後(1時間以内)に熱水洗浄器からハンドピース等を取り出すこと。[腐食防止]
- チャンバーは水洗いしないこと。[パウダーが固まり詰まる恐れ]
- 清掃時のエアは、清浄な乾燥した圧縮空気を使用すること。
- 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]

・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]
- 滅菌器の設定値は135℃を超えないこと。[超えた場合、故障の原因になる恐れ]
- 取扱説明書に記載のある滅菌が可能なもの以外は滅菌しないこと。
- 急加熱、急冷却するような滅菌は行わないこと。
- 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]
- 滅菌直後は高温となっているため、取り扱いには注意すること。

- 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。
- 滅菌条件については取扱説明書を参照すること。

・水回路のメンテナンスに関する注意

- 水回路のメンテナンスに使用する洗浄・消毒剤は取扱説明書で指定されているものを使用すること。[指定外の洗浄・消毒剤を使用した場合、メンテナンス不良や故障、患者への感染の原因となる恐れ]
- CLMモード実行する際には、製造販売元が指定するCLMモジュールセットを使用し、複数のコントロールユニットに接続しないこと。
- CLMモード終了後、治療前までにフットコントローラーを踏み、スケーラーハンドピース及びパウダーハンドピースからきれいな水が適切に出ることを確認すること。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検>

取扱説明書の記載の方法に従い使用前点検を行う(毎回)。

<定期点検>

取扱説明書に記載の方法に従い定期点検を行う(3ヶ月毎)。

<消耗部品の交換>

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(適宜)。

・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。
- パウダーハンドピースホースのOリングを交換する際、Oリング部分へのタービンオイルの塗布は怠らないこと。
- タービンオイルはOリングのみに塗布し、空気穴にタービンオイルを塗布しないこと。[パウダー詰まりの原因となる恐れ]

・注水ポンプ交換に関する注意

- 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、注水モードでボトルを選択し、注水量を最大にして約10秒間動作させること。
- 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。
- 注水ポンプカバーを閉める際は、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

- 水フィルター交換前に、新しい水フィルターにOリングが取り付けられていることを確認すること。

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、販売元までご連絡ください。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 京都市東山区福稲上高松町11
電話番号:(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。