

機械器具(62) 歯科用切削器
管理医療機器 特定保守管理医療機器 歯科用多目的超音波治療器 JMDN 70719000
(管理医療機器 特定保守管理医療機器 超音波歯周用スケーラ JMDN 36047000)

プチピエゾ

*【警告】

- ① 本製品は未滅菌です。感染防止のため、初めて使用する際は必ずハンドピースの滅菌および付属品の滅菌または清掃を行うこと。
- ② 感染防止のため、使用者および近傍にいる者は必ずマスク、グローブ、フェイスガード、ゴーグル等適切な保護具を着用すること。
- ③ 感染防止のため、患者ごとに必ず清掃および滅菌を行うこと。
- ④ 感染防止のため、清掃は付着した異物が乾燥する前に行うこと。
- ⑤ 本製品にて使用できるチップは、表1. ハンドピースとチップの組み合わせを参照のこと。組み合わせにおいて×:使用不可となっているチップを使用しないこと。
- ⑥ チップは当社純正のものを使用すること。当社純正以外のチップを使用するとハンドピースのネジ部が破損し、チップの締め付けが不十分となり、使用中にチップが外れ、患者を傷つけるおそれがあり大変危険です。
- ⑦ スケーリングおよびルートプレーニングは必ず注水しながら行うこと。
- ⑧ チップの先端を歯面に対し垂直に当てないこと。健全歯を傷めるおそれがあります。
- ⑨ 意図しない歯肉や皮膚・粘膜にチップを直接触れさせないこと。やけどをするおそれがあります。
- ⑩ 異常な振動や音、発熱があった場合は直ちに使用を停止し、購入したディーラまたは株式会社営業所へ連絡してください。そのまま使用すると火傷をしたり、本製品の故障または破損の原因になります。
- ⑪ 診療時以外は、幼児・子供を本製品へ絶対に近づけないこと。
- ⑫ 薬液による浸漬は行わないこと。シミや変色、劣化だけでなく全損の原因になります。

【禁忌・禁止】

ペースメーカーを使用している患者の近くで超音波スケーラを動作させないこと。

【併用禁忌】

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ため、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。

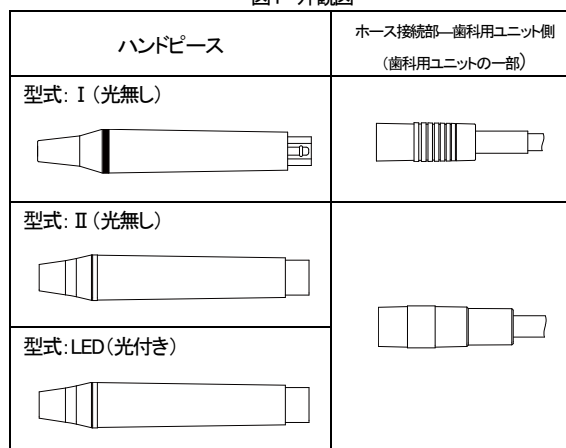
—携帯電話、PHS、トランシーバー、ラジコンの送信機など—

【形状・構造及び原理等】

*1) 構成

- ① ハンドピース
- ② チップ
- ③ トルクレンチ

図1 外観図



2) 原理

歯科用ユニットから電気、水の供給を受ける。歯科用ユニットで発生した高周波電圧をハンドピースに内蔵された圧電素子が受け、高周波電圧に応じた振動・振幅を発生し、ハンドピースに接続されたチップへ伝達され、共振(発振周波数: 24~32kHz)する。光付きのハンドピースは先端から光を照射する。
また、歯科用ユニットより供給された水はハンドピース内部を通り先端部より噴出する。

**3) 電氣的定格

- | | |
|-----------------------|---------------|
| ①電源電圧 | : AC250V (最大) |
| ②周波数 | : 27~30kHz |
| ③電源入力 | : 14VA |
| ④電撃に対する保護の形式による分類 | クラス I 機器 |
| ⑤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 |

本製品は、EMC 規格 IEC60601-1-2: 2014 に適合している。

4) 使用環境・条件

推奨供給水圧力 : 0.2 ± 0.01MPa

5) 構造

表1. ハンドピースとチップの組み合わせ

チップ	型式: I	型式: II / LED
スケーリング用チップ	○	○
ルートプレーニング用チップ	○	○
根管拡大用チップ	×	○
除去用チップ	×	○
充てん用チップ	×	○
振動付与用チップ	×	○
エンドチャック	×	○

○: 使用可 ×: 使用不可

チップの詳細については取扱説明書をご確認ください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的又は効果】

超音波を利用して歯垢もしくは歯石の除去、歯の切削、歯の根管の拡大、洗浄もしくは清掃、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】

詳細については取扱説明書をご参照ください。

1) 使用方法

① ハンドピースの接続

ハンドピースを歯科用ユニットの専用ホース接続部に装着する。軽く引っ張り、確実に保持されていることを確認すること。

② チップの装着

チップはトルクレンチに装着された状態でハンドピース先端に垂直に軸を合わせねじ込む。

チップはトルクレンチが空回りするまでねじ込みます。

③ チップの取りはずし

チップにトルクレンチを装着しトルクレンチを回し取り外します。

【使用上の注意】

詳細については取扱説明書をご参照ください。

* 1) 使用注意

- ① 注水は歯科用ユニットのサブライ部内のレギュレータ部分において、規定の水圧 $0.2 \pm 0.01 \text{MPa}$ で行うこと。規定の水圧以下で使用する
と注水不足を招き、チップにより除去・洗浄部位が発熱します。また、規定の水圧以上で使用すると、水漏れの原因になります。
- ② チップを着脱しているときにハンドピースを作動させないこと。チップ
ねじ部の摩耗の原因になります。また、ケガをするおそれがあり大
変危険です。

2) 機器の使用中は次の事項に注意すること。

- ① 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ② 機器全般および患者に異常が発見された場合には患者に安全な
状態で機器の作動を停止するなどの適切な処置を講ずること。
- ③ 機器に患者が触れることのないよう注意すること。

* 【保管方法及び有効期間等】

1) 貯蔵・保管方法

- ① 滅菌後、滅菌バッグに入れたまま横向きで保管すること。
- ② 以下の場所には保管しないこと。
 - ・水のかかるおそれのある場所
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光およびほこり、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ある場所
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

2) 耐用期間

製造の日から正規の保守点検を行った場合に限り3年間とする。
ただし、Oリング、圧電素子（ハンドピース）、チップ、トルクレンチ、ラ
イトガイド、カラーリングは消耗部品扱いとする。〔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保守点検の項をご参照ください。

「使用者による保守点検事項」

* 1) 製品は必ず日常の点検および定期点検を行うこと。

表2. 日常の点検リスト

No.	点検項目	点検頻度
1	チップの摩耗	患者ごと
2	チップの緩み	患者ごと
3	ホースの接続	患者ごと
4	発振時の異音・発熱	随時
5	光量の低下（型式:LEDのみ）	随時

2) 使用後は取扱説明書「4. お手入れ方法」の項に従い、本器および 付属品のお手入れを行うこと。

- ① ハンドピース、チップ、トルクレンチは、患者ごとに135℃以下でオ
ートクレーブ（高圧蒸気）滅菌する。

3) 本器を長期間使用しなかった場合、使用前に必ず残留水の除去を行 い、また機器が正常に且つ、安全に動作することを確認すること。

4) 製品の特性上、錆びる可能性があるため、錆びた部品は速やかに使 用を中止し、交換修理を行うこと。

「業者による保守点検事項」

** 1) 消耗部品

表3. 消耗部品リスト

No.	部品名
1	Oリング（型式: I のみ）
2	圧電素子（ハンドピース）（内部構成部品）
3	チップ + トルクレンチ
4	ライトガイド（型式: LED のみ）（内部構成部品）
5	カラーリング（型式: II、LED）

・消耗具合はご使用の条件により変わります。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社吉田製作所 TEL : 03-3635-1686 (CS 部) FAX : 03-3635-8937 (CS 部)
製造業者 イー・エム・エス エレクトロ メディカル システムズ エス・エー (E.M.S. Electro Medical Systems S.A.) スイス
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 : 0800-170-5541 (コンタクトセンター) ※携帯電話からは03-6880-2155におかけください。