＊＊2018年 6月（第6版）
＊2017年 1月（第5版　新記載要領に基づく改訂）

認証番号：224AABZX00162000

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　キャビトロン　プラスMP　タップオン

再使用禁止（ディスポーザブルチップ（ソフチップ）のみ）

【禁忌・禁止】
1. 本機器は磁歪型超音波を発生するため、マグネットの影響を受ける心臓ペースメーカーや除細動器などの埋め込み型医療機器を患者及び術者が装着しているときは、本機器が影響する可能性があるため、使用しないこと。
2. アマルガム圧接を伴う修復処置には使用しないこと。
3. ディスポーザブルチップ（ソフチップ）は再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本機器は多目的に用いるマグネット式超音波治療器で、ハンドピース内部のコイルの励磁によって形成された電磁場により超音波振動を発生させ、歯石・歯垢除去、根管拡大、歯科充填物の形態修正、不良歯肉の掻爬を行う機能をもつ。ハンドピースに水を供給する機能を持ち、歯石除去部の洗浄を同時に行う。

本体外観：

構成：本機器は、下記により構成されている。
1. 本体
2. タップオン ワイヤレスフットペダル（補助ケーブル付）
3. 水ホース（フィルター付）
4. ハンドピース

＊＊5. スケーリング用超音波インサート

スケーリング用超音波インサートの種類
FSI ﾊﾟﾜｰﾗｲﾝ型ｲﾝｻｰﾄ、FSI ﾊﾟﾜｰﾗｲﾝ型ﾌｨｯﾄｸﾞﾘｯﾌﾟ ｲﾝｻｰﾄ、ｽﾘﾑﾗｲﾝ型ｲﾝｻｰﾄ、FSI ｽﾘﾑﾗｲﾝ型ｲﾝｻｰﾄ、FSI ｽﾘﾑﾗｲﾝ型ﾌｨｯﾄｸﾞﾘｯﾌﾟ ｲﾝｻｰﾄ、TFI 型ｲﾝｻｰﾄ、ｷｬﾋﾞﾄﾛﾝｲﾝｻｰﾄ、ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ用ｲﾝｻｰﾄ、ｼﾝｻｰﾄ、ｼﾝｻｰﾄﾌｨｯﾄｸﾞﾘｯﾌﾟ

6. ディスポーザブルチップ（ソフチップ）

＊＊［付属品］
- AC電源コード
- 交換用水フィルター
- デュアルセレクト ディスペンシング システム
- インサートインジケーターカード
- インプラント用インサートレンチ
- 電池(4個入り)
- ステリメイトグリップ

電気的定格：
電源電圧：100－240VAC
周波数：50/60 Hz
電源入力：80VA
保護の形式：クラスⅠ機器
保護の程度：B形装着部

該当規格：JIS T 5750

振動数：	18,000～60,000Hz
振幅（負荷）：	200μm を超えない
振幅（無負荷）：	200μm を超えない
冷却液の供給：	50mL/min 未満
騒音ﾚﾍﾞﾙ：	70dBA 以下

＊＊材質：

ｽｹｰﾘﾝｸﾞ用超音波ｲﾝｻｰﾄ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
ﾃﾞｨｽﾎﾟｰｻﾞﾌﾞﾙﾁｯﾌﾟ（ｿﾌﾁｯﾌﾟ）	ﾎﾟﾘｻﾙﾎﾝ

【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。

＊＊【使用方法等】

準備：
取扱説明書に記載のシステムの設置を完了し、メインスイッチを ON にします。メインスイッチを入れると電源ランプが点灯します。

1. デュアルセレクトディスペンシングシステムへ接続する場合：
(1) デュアルセレクトディスペンシングシステムのエアーライン接続部(IN)とエアー供給源を接続します。必要に応じて、デュアルセレクトディスペンシングシステムの水ライン接続部(IN)と水供給源を接続します。
(2) 本体の水ホースを本体の水ホース接続部とデュアルセレクトディスペンシングシステムの水ライン接続部(OUT)に接続します。

2. 歯科用ユニットへ接続する場合：
本体の水ホースを本体の水ホース接続部と既承認又は既認証の歯科用ユニットの水供給源に接続します。

3. タップオン ワイヤレスフットペダルの接続：
無線機能を使用しない場合は、本体のタップオン ワイヤレスフットペダル補助ケーブル接続部と、タップオン ワイヤレスフットペダルの補助ケーブル接続部に補助ケーブルを接続します。

スケーリングを行う場合：
1. タップオンモードを使用する場合：
(1) 症例に適したインサートを選んでハンドピースに装着します。このとき取扱説明書に記載の方法で、必ずハンドピース内部のエアーを抜取ってください。
(2) ハンドピースの根本にある水量コントローラー（水量調節部）を回し水量を調節します。洗浄水がインサートチップの先端まできていることを確認してください。本機器は適温の洗浄水が出るようになっています。流水量を多くすると洗浄水の温度が下がります。
(3) タップオン ワイヤレスフットペダルをタップすると約4分間本機器が作動します。再度タップオン ワイヤレスフットペダルをタップすると本機器が停止します。タップオンモードで十分な除石ができない場合はタップオン ワイヤレスフットペダルを深く踏み込んだ状態で保持すると自動的にパワーアップし、ブースト機能が作動します。
(4) 施術中には歯科用ユニットの排唾管やバキュームを用いて口腔内の水、唾液などを吸引してください。

2. タップオンモードを使用しない場合：
(1) 本体のパージモードボタンとターボモードボタンを同時に5秒程度押し、タップオンモードを無効にします。
(2) 1. タップオンモードを使用する場合における手順(1)～(2)を行い、ハンドピース及びインサートを準備します。
(3) タップオン ワイヤレスフットペダルを1段階軽く踏んだ状態で操作を行います。この状態で十分な除石ができない場合はタップオン ワイヤレスフットペダルをもう1段階さらに深く踏み込むと自動的にパワーアップし、ブースト機

取扱説明書を必ずご参照ください

BC-TF022

能が作動します。
(4) 施術中には歯科用ユニットの排唾管やバキュームを用いて口腔内の水、唾液などを吸引してください。

3. インプラント用インサートを使用する場合：
(1) ディスポーザブルチップ(ソフチップ)をインプラント用インサートレンチに装着します。
(2) インプラント用インサートにディスポーザブルチップ(ソフチップ)を装着します。
(3) ソフチップがしっかり装着されていることを確認してから、1. タップオンモードを使用する場合における手順(1)を行い、ハンドピース及びインサートを準備します。
(4) 1. タップオンモードを使用する場合における(2)～(4)又は2. タップオンモードを使用しない場合における(1)、(3)～(4)に従い、スケーリングを行います。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1. チェアーのバックレストは他の歯科治療と同様に適切な位置で行うこと。
2. 患者の感染防止の為、必要に応じて使用前に患者に薬用洗口液等で口をゆすがせること。
3. 過熱防止のため、インサートをハンドピースに装着する前に、ハンドピース内に水を満たし、O リングを水で濡らしておくこと。
4. 使用中のインサートが患者の口唇や口腔内粘膜等に接触しないように注意すること。
5. 治療中、術者以外の者がタップオン ワイヤレスフットペダルを踏まないように、特に注意すること。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
1. 本機器と他の機器を接続して使用する際は、安全性の確認された機器に接続すること。
2. 本機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
・ 水のかからない場所及び高温にならない場所に設置すること。
・ 温度、湿度、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。
・ 風通しのよい場所に設置すること。
・ 傾斜のない、また振動衝撃などのかからない場所に安定な状態にして、設置すること。
・ 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。
・ 電源の周波数と電圧及び許容電流値（1A 以下）に注意すること。
・ 本機器への送水は 25℃以下とし、送水圧は 20 psi（138 kPa）～40 psi（275 kPa）の範囲で行うこと。
・ 本機器への送風圧は 65 psig（448 kPa）～100psig（690 kPa）の範囲で行うこと。
3. 使用時にはスイッチの接触状態などの点検を行い、本機器が正確に作動することを確認すること。
4. 使用時には全てのコード及びホースの接続が正確でかつ、安全であることを確認すること。
5. 本機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
6. 本機器の使用の際は、一般的な予防措置（マスク、保護めがね、グローブ等の着用）を行うこと。
7. インサートやソフチップの先端は鋭利なため、ハンドピース及びインサート等を取扱う際は負傷しないよう注意すること。
8. 本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本機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
9. 本機器に患者が触れることのないよう注意すること。
10. 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のち、電源を切ること。
11. 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無理な力をかけないこと。
12. 故障したときは勝手に修理せず、専門業者に任せること。
13. インサートチップにたわみ、変形、損傷があると使用中に破損の恐れがあるので、直ちに新しいものに交換すること。
14. インサートチップは磨耗するため、インサートインジケーターカードで確認し、2mm 磨耗したら新しいものに交換すること。
15. 滅菌したインサートは使用直前まで滅菌バックの中で保管すること。
16. 感染予防のため、使用後の清掃は取扱説明書に従って十分行うこと。
17. 本機器を廃棄する際には各自治体の規則に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】
［保管の条件］
1. 保管場所について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) 温度、湿度、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) 風通しのよい場所に保管すること。
(4) 傾斜のない、振動衝撃などのかからない場所に安定な状態にして、保管すること。
(5) 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。
(6) 本機器は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】
［使用者による保守点検事項］
1. 本機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった本機器を再使用するときには、使用前に本機器が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。
＊＊3. インサート及びハンドピースは滅菌バッグに入れ、初回使用前及び再使用の際に必ず高圧蒸気滅菌を行うこと。その際温度は 137℃を超えないこと。滅菌条件は以下のとおり。

	滅菌方式	温度	保持時間
インサート	加圧パルス式	135℃	3.5 分
	プレバキューム式	132℃	3 分
	重力置換式	132℃	10 分
ハンドピース	プレバキューム式、又は加圧パルス式	132℃	3 分

＊＊4. 滅菌したインサートは使用直前まで滅菌バッグの中で保管すること。
＊＊5. 感染予防のため、終業後の清掃は十分行うこと。本機器の消毒には水性消毒剤を使用し、アルコール消毒剤の使用は避けること。

［業者による保守点検事項］
保守点検の依頼に関しては、弊社エンジニアリングサービスまで連絡すること。

【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　デンツプライシロナ株式会社
住所　東京都港区麻布台 1-8-10
製造国　アメリカ合衆国
製造業者　デンツプライ プロフェッショナル社
DENTSPLY Professional

［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
電話番号　0120-789-123