



K230-80007-500

** 2019 年 9 月（第 5 版）

認証番号：224ACBZX00016000

* 2016 年 4 月

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（JMDN コード：70719000）

特定保守管理医療機器 ソルフィー F

【警告】 **

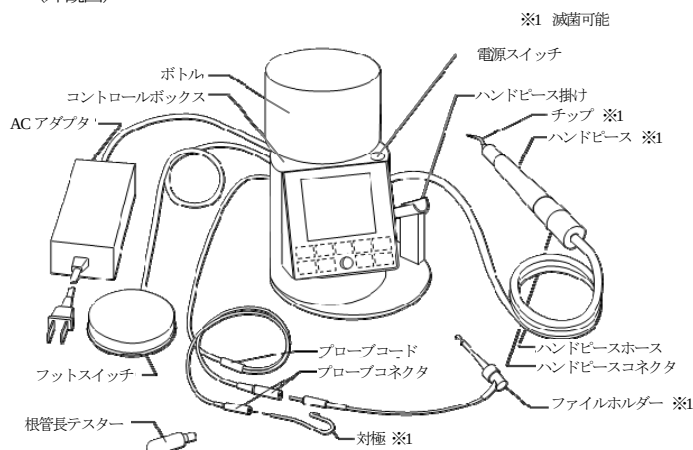
- 滅菌可能な構成部品は、患者ごとに、指定する方法及び条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。
[感染予防のため]
- 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者に根管長測定機能を使用する際には、まず、他の検査方法（レントゲン撮影等）が選択できるかを検討すること。やむを得ず、本製品を用いて根管長測定を行う場合には、必要に応じて、製造販売業者に問い合わせること。
[植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器の誤動作のおそれ]

【形状・構造及び原理等】 **

1. 構成 **

本装置はコントロールボックス、フットスイッチ、AC アダプター、ハンドピースホース、ハンドピース、各種チップ、プローブコード、ファイルホルダー、対極などにより構成する。

(外観図) **



2. 寸法、質量

(1) 寸法

コントロールボックス

- ポンプ内蔵なし：幅 146×奥行 146×高さ 125mm
 - ポンプ内蔵あり：幅 146×奥行 150×高さ 190mm
- ハンドピース：直径φ19×全長 90mm（チップなし）

(2) 質量

コントロールボックス（ポンプなし）：450±50g
コントロールボックス（ポンプ有り、ボトル有）：700±100g
ハンドピース：60±10g
ハンドピースホース：80±10g
フットスイッチ：190±20g

3. 電気的定格 **

電源電圧	本体	AC アダプタ
	DC24V	AC 100-240V
周波数	—	47-63Hz
電源入力	2.62 Amax	0.72-1.62 A
電源に対する保護	クラス II 機器 BF 形装着部	
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX1（フットスイッチ）	

4. 原理

(1) 超音波スケーラ

フットスイッチを踏込むと制御回路に電圧が印加され、発振回路によりハンドピース内の振動子が振動し、振動子の先端にセットしたチップ、ファイル等はこの振動が伝わる。この振動により、歯石や歯垢の除去、歯の切削等をする。
根管長測定機能を共に用いる場合、根管長測定結果を利用して振動を制御することもできる。

(2) 根管長測定機能

対極を患者の口腔粘膜に密着させ、ファイル等を根管内に挿入し、患者の口腔粘膜と根管内に挿入されたファイル等の間のインピーダンスを異なる 2 つの周波数で測定する。測定されたインピーダンスの変化を比較して根尖孔の位置を検出する。

【使用目的又は効果】 **

使用目的 **

(1) 超音波を利用して次の処置等を行うために用いる。

- 歯垢、歯石の除去
- 歯の切削
- 歯の根管の拡大
- 洗浄、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、切除
- 歯面の清掃

ただし、インプラント手術における骨の切削又は軟組織の剥離は除く。

(2) 根管の長さの測定のために用いる。

【使用方法等】 **

1. 使用環境条件 **

- 温度：+10℃～+40℃
- 湿度：30%～80%（結露なきこと）
- 気圧：70kPa～106kPa

2. 使用方法 **

・超音波スケーラーのみの機能を使用する場合

- 電源スイッチを ON にする。
- 各モード選択スイッチ及びパワー調整スイッチにより出力を調整し、注水切替スイッチにより注水の設定を行なう。
- フットスイッチを踏むと、チップが振動すると共にチップの先端から水が霧状になって給水される。ライト付のハンドピースの場合はライトが点灯する。
- 必要に応じ、流量調整つまみにより水量を調整する。
- 処置を行う。
- 処置終了後は、フットスイッチから足を離し、チップの振動を停止させる。
- 電源スイッチを OFF にする。

・根管長測定機能を利用して超音波スケーラーを使用する場合

- プローブコード、対極等、根管長測定に必要な器材を接続する。
- 電源スイッチを ON にする。
- 各モード選択スイッチ及びパワー調整スイッチにより出力を調整し、注水切替スイッチにより注水の設定を行う。
- 必要に応じて、点滅表示バーの位置を選択する。
- 必要に応じて AS スwitchを押してアビカルストップ機能を ON にする。
- フットスイッチを踏むと、チップが振動する。ライト付のハンドピースの場合はライトが点灯する。
- 必要に応じ、流量調整つまみにより水量を調整する。
- 処置を行う。
- 処置終了後は、フットスイッチから足を離し、チップ又はファイルの振動を停止させる。
- 電源スイッチを OFF にする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・根管長測定機能のみを使用する場合

- (1) プローブコード、対極等、根管長測定に必要な器材を接続する。
- (2) 電源スイッチをONにする。
- (3) 点滅表示バーの位置を選択する。
- (4) 処置を行う。
- (5) 電源スイッチをOFFにする。

3.滅菌 **

ハンドピース、チップ、ファイルホルダー、対極は患者ごとに、オートクレーブ滅菌する。

推奨条件 : 135℃、滅菌パックに入れて6分以上

4. 使用方法等に関連する使用上の注意 **

- (1) 摩耗、破損、変形、錆のあるチップ等（ファイル、リーマー）や異物又は洗浄剤が付着したチップ等は使用しないこと。
- (2) チップ等の先端まで注水されるように水量調整すること。（根管充填などのドライ仕様のチップを除く）
- (3) ファイルなどの測定用探針を、歯肉、歯冠やブリッジと接触しないように注意すること。

5.他の医療機器との接続について **

- ・ソルフィー（組込み式）（認証番号：223ACBZX00038000）
相互に接続可能な構成要素：ハンドピース、チップ

【使用上の注意】**

重要な基本的注意 **

- ・本製品を使用している周りで電気メス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、本製品が誤作動を起こすおそれがあるので、注意すること。
- ・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、可燃性の麻醉（笑気ガス）を行った患者や、その近辺では使用しないこと。
- ・治療時は安全、感染予防のため眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。
- ・本製品の清掃や消毒に用いる薬剤は、取扱説明書等で指定したものをを使用すること。

超音波治療器に関連する事項

- ・チップ等は、指定された専用工具を用いてハンドピースに確実に装着してから治療を行うこと。
- ・チップ等が確実に固定されていることを確認するため、使用前に必ず口腔外で振動させてから使用すること。
- ・チップ等の推奨値を超えるパワー設定で使用したり、強く押し当てて使用すると、発熱したり、チップが破損したりして患者に危害を与えるおそれがある。
- ・製造販売業者が指定するチップ等を使用すること。指定以外のチップ等を使用すると破損等により患者に健康被害を与えるおそれがある。
- ・超音波振動するファイルは容易に破損する場合がある。ファイルをチップに取付けたときは、必ず口腔外で一度振動させてチップやファイルが破損しないことを確認して使用すること。患者に危害を与えるおそれがあり危険である。
- ・破損したチップやファイルを使用しないこと。
- ・チップの振動が停止してからハンドピースを口腔内から出すこと。
- ・注水時にはチップの先端で噴霧になるよう注水量を調整すること。注水量によってはスケーリング部やチップが発熱し、チップが破損し患者に危害を与えるおそれがある。
- ・チップやファイルは破損の可能性があるため定期的に交換すること。
- ・ハンドピースを接続しない状態、チップをつけない状態及びチップの締付けが不十分な状態で発振を行うと、制御基板などの本装置に負担がかかり、故障や不具合の原因となる。
- ・チェアに格納するときはハンドピースからチップ・ファイルなどを取外すこと。チップ・ファイルなどを装着した状態で置いておく場合、チップ・ファイルなどに十分注意すること。人に危害を与えるおそれがある。
- ・ハンドピースにチップを装着したまま置いておく場合には必ずチップカバーをかぶせること。
- ・チップの取り扱いについては取扱説明書を参照すること。

根管長測定機能に関連する事項

- ・目盛は根管の先端からの実際の距離を示す値ではなく、また、根管拡大や根管洗浄、あるいは根管の状態（開いた根尖等）によっても値が変化する場合があるので、あくまで目安として使用すること。
- ・根管長測定を行うときは、樹脂製ハンドルのファイル、及びリーマーを使用すること。

- ・デンタルグローブを使用していないときは、メタルハンドのファイルを使用しないこと。ハンドル部から指を通じてリークをおこし正確な根管長測定ができなくなる。またハンドル部が樹脂製の場合でも、金属部分に指が触れないように注意すること。
- ・ファイルやリーマーを正しく挟むこと。正確な根管長測定ができなかったり、ファイルホルダーの先端が破損するおそれがある。
- ・破損したファイルホルダーを使用しないこと。正確な根管長測定ができなくなる。
- ・プローブコードやファイルホルダーを取外す（差し込む）ときは、コネクタを持って行うこと。

滅菌に関連する事項

- ・滅菌・乾燥温度は、135℃以下で使用する。
- ・滅菌前にチップ、ハンドピース、ファイルホルダー、対極など滅菌するものを必ず洗浄すること。
- ・オートクレーブ滅菌時、チップや対極を他金属と接触させないように注意すること。接触させるとチップ表面が劣化することがあるので、滅菌パックに入れて滅菌すること。

【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法 **

- (1) 温度：-10℃～+70℃
- (2) 湿度：10%～85%（結露、氷結なきこと）
- (3) 気圧：70kPa～106kPa
- (4) 直射日光に長時間さらされないこと

2. 耐用期間 **

製品設置日より、6年間。（自己認証（当社データ）による。）
※正規の使用法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限り。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 「使用者側が行う保守点検（日常点検）」

頻度	項目	内容(概要)
患者ごと	超音波治療器	
	チップ等	・洗浄、消毒、滅菌状態の確認 ・摩耗、変形等の異常がないことの確認。
	ハンドピース	・洗浄、消毒、滅菌状態の確認 ・チップの接続に緩みがないことの確認 ・ホースとの接続部に水漏れ、接触不良がないことの確認
	機能・動作	・発振時の異音の確認 ・チップ先端まで注水されることの確認
根管長測定機能	金属クリップ	・洗浄、消毒、滅菌状態の確認 ・確実に取り付けられていることの確認。 ・汚れのないことの確認
	機能・動作	・金属クリップとファイルやリーマーを接触させると目盛が振りきれれることの確認。

「業者に委託する保守点検」**

6ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。

- (2) 交換部品、消耗部品については、取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に交換部品、消耗部品のリストを記載しているので、交換時期、消耗度合により交換する。

【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・製造業者：

株式会社 モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町680番地
075-611-2141
専用フリーダイヤル：0120-802036
（受付 月～金 8:30～17:00）
e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp