*2024 年 12 月(第 2 版)
2023 年 10 月(第 1 版)

認証番号:227AKBZX00076000

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

ピエゾSⅡ

型式:Ⅱ E

【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チップ、トルクレンチ、チップスタンド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 チップは当社純正のものを使用すること。純正以外のものを使用するとハンドピースのねじ部が破損し、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。
⑥ 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。
⑦ 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。
＊⑧ 本製品を当社指定の歯科用ユニット以外に接続しないこと。他メーカの歯科用ユニットやホースに接続した場合、動作異常が発生す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、ご購入のディーラまたは㈱ヨシダ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】

ペースメーカを使用している患者の近くで超音波スケーラを作動させないこと。

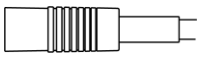
【併用禁忌】

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子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
④チップスタンド

図1. 外観図

ハンドピース	ホース接続部—歯科用ユニット側(歯科用ユニットの一部)
	

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:25～32kHz)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)電気的定格

①電源電圧	:AC250V (最大)
②周波数	:25～32kHz
③最大電源入力	:12VA
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 IEC 60601-1-2:2014 に適合している。

4)使用環境・条件
供給水圧力 : 0.2 ± 0.01MPa

【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します。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
チップをハンドピース先端に垂直に軸を合わせ手で締め付けます。ハンドピースに取り付けられたチップにトルクレンチを差し込み、トルクレンチが空回りするまで締め付けます。
(本製品に使用できるチップの詳細については、取扱説明書をご確認ください。)
③チップの取り外し
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、規定の水圧 0.2±0.01MPa 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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。
［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）本製品は必ず日常の点検および定期点検を行うこと。

表１．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

2）使用後は取扱説明書「4. お手入れ」の項に従い、ハンドピース、チップ、トルクレンチおよびチップスタンド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、チップスタンドは、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）本製品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）本製品の特性上、錆びる可能性があるので、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）本製品の消耗部品は下記の通りとする。

表２．消耗部品リスト

No.	部品名
1	振動子（ハンドピース）（内部構成部品）
2	チップ
3	トルクレンチ
4	Oリング（内部構成部品）
5	チップ装着部（内部構成部品）

・消耗具合はご使用条件によりかわります。

【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）

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。

文書番号 DU20-添付-02

取扱説明書を必ずご参照下さい。