＊＊2022 年 10 月（第 4 版）
＊2022 年　6 月（第 3 版）

認証番号：230AIBZX00002000

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 タッチ

再使用禁止（ソフチップのみ）

【禁忌・禁止】
1. アマルガム圧接を伴う修復処置には使用しないこと。
2. ３歳以下の乳幼児には使用しないこと。
3. 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、根管洗浄等を行う機能をもつ。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。

外観：

構成：本機器は下記により構成されている。
1. 本体
2. フットペダル（補助ケーブル付）
3. ハンドピース（ステリメイト 360 ハンドピース）
4. ハンドピースケーブル
5. 水ホース（水フィルター付）
6. 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、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、ｲﾝﾌﾟﾗﾝﾄ用ｲﾝｻｰﾄ、ｿﾌﾁｯﾌﾟ、ｼﾝｻｰﾄ、ｼﾝｻｰﾄﾌｨｯﾄｸﾞﾘｯﾌﾟ

［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
- インプラント用インサートレンチ

材質：

ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ	ｶﾞﾗｽ強化ﾅｲﾛﾝ
ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽｹｰﾌﾞﾙ	ｶﾞﾗｽ強化ﾅｲﾛﾝ、ﾎﾟﾘｳﾚﾀﾝ
ｽｹｰﾘﾝｸﾞ用超音波ｲﾝｻｰﾄ	ｽﾃﾝﾚｽ鋼
ｿﾌﾁｯﾌﾟ	ﾎﾟﾘｻﾙﾎﾝ
水ﾎｰｽ	ﾎﾟﾘｳﾚﾀﾝ

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

該当規格：JIS T 5750、IEC 60601-1、IEC 60601-1-2

【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、本体背面のメインスイッチを ON にします。

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。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. フットペダルの接続：
無線機能を使用しない場合は、本体とフットペダルを補助ケーブルで接続します。

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) ハンドピースの根元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) 本体の設定画面でタップオンモードを選択します。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、ブーストモードが作動します。
(4) フェザータッチでインサートのチップを当ててスケーリングを行います。施術中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) 本体の設定画面で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) 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、ブーストモードが作動します。
(4) フェザータッチでインサートのチップを当ててスケーリングを行います。施術中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) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください

AK011

(2) インプラント用インサートに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、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。

清掃、消毒、滅菌：
初回使用前および使用後、取扱説明書に従って行うこと。

＊［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. 治療前に、患者にグルコン酸クロルヘキシジン、過酸化水素、ポビドンヨード、およびエッセンシャルオイルなどを含む含嗽薬で含嗽することは、エアゾール中の微生物減少につながる可能性がある。
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、インサートの 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、術者以外の者がフットペダルを踏まないように、特に注意すること。
6. インサートからの水流が不十分な場合、水やチップの温度上昇につながるので注意すること。水、チップの温度が 50℃を越えないこと。
7. デンツプライシロナ社製のインサートを使用すること。
8. 治療中に HVE（High Volume Evacuation）の使用を推奨する。

＊【使用上の注意】
使用注意（次の患者に慎重に適用すること）
1. 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、機器に影響を及ぼす可能性があるため、使用前に埋め込み医療機器の製造メーカーまたは患者の主治医に本機器を使用することが可能であるか確認すること。使用する際は、本機器のハンドピースおよびハンドピースケーブルをあらゆる機器から 15～23 ㎝離し、十分に注意しながら使用すること。使用中に異常がみられた場合は直ちに使用を中止すること。

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。
(1) 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。
(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設置すること。
(3) 風通しのよい場所に設置すること。
(4) 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。
(5) 熱源付近や化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に設置しないこと。
(6) 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。
(7) 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。
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。ハンドピースやハンドピースケーブルは常に清潔な状態を保ち、使用前は濡れなく乾燥していること。
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（フェイスマスク、フェイスシールド、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。また、腐食しているものは使用しないこと。濡れたまま保管すると、汚れ、腐食、詰まりの原因になるため注意すること。
14. インサートチップが 2mm 磨耗すると効率が約 50%下がるため、磨耗したら新しいものに交換すること。
15. 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。
16. 本機器を廃棄する際には各自治体の規則に従うこと。
17. 同梱されている AC アダプター、AC 電源コードを使用すること。

＊【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、ガスの発生する場所、およびラジエーターや熱を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］

No.	点検内容	点検頻度
1	ﾊﾟｰｼﾞ機能の確認	始業前／患者ごと／終業後
2	本体、電源ｺｰﾄﾞ、ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽｹｰﾌﾞﾙ、ﾌｯﾄﾍﾟﾀﾞﾙ、ｹｰﾌﾞﾙ類の清掃と消毒	患者ごと／終業後
3	ﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽｹｰﾌﾞﾙに損傷がないことを確認する。	患者ごと／終業後
4	水量の確認	患者ごと
5	給水ﾗｲﾝのﾊﾞﾙﾌﾞを閉める	終業後
6	給水ﾗｲﾝの消毒	週 1
7	給水ﾗｲﾝのﾌｨﾙﾀｰ交換	毎月（または必要に応じて）
8	摩耗ｲﾝｼﾞｹｰﾀを使用してｲﾝｻｰﾄの摩耗を確認する。	定期的

詳細は、取扱説明書を確認すること。

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. 感染予防のため、初回使用前、使用後の清掃、消毒、滅菌は取扱説明書に従って行うこと。洗浄剤は中性洗浄剤を使用し、アルカリ性や酸性の使用は避けること。使用する洗浄剤、消毒剤の取扱説明書を参照すること。機器の表面に直接消毒液をスプレーすることは避けること。自動洗浄/自動消毒できる機器は自動を推奨する。その際、温度が 137℃を超えないこと。
4. 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	132℃	3 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	加圧パルス式	132℃	10 分
	プレバキューム式	132℃	10 分

5. 滅菌したインサートおよびハンドピースは使用直前まで滅菌バッグの中で保管すること。
6. ハンドピース、インサートを乾燥させるには、滅菌器の乾燥サイクルを使用し、乾燥サイクルは20～30分を設定すること。

［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　東京都中央区銀座八丁目 21 番 1 号
住友不動産汐留浜離宮ビル
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