** 2019年10月　（第3版）
＊ 2019年8月　（第2版）

認証番号　231AKBZX00013000

機械器具62　歯科用切削器
管理医療機器　歯科用エアスケーラ　JMDN：70704000

特定保守管理医療機器

# ポピー

**【警告】**
1. 患者ごとに、指定する方法および条件で、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］

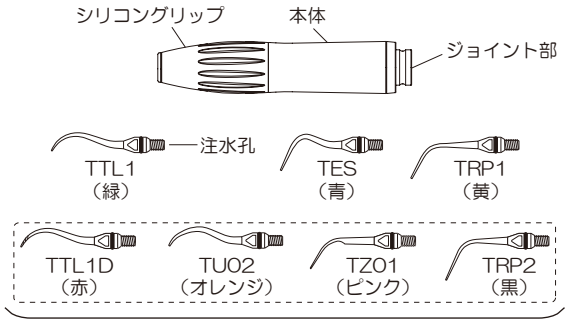
**【形状・構造及び原理等】**

**体に接触する部分の組成**

**・ステンレス鋼**
本体、スケーリングチップ

**・シリコーンゴム**
シリコングリップ、Oリング（スケーリングチップ）

＊ **形状**
（点線内はオプション）




※スケーリングチップの括弧内の色はOリングの色

**作動・動作原理**
圧縮空気によってスケーリングチップ（本体先端に接続するもの）に機械的な振動を発生させ、その振動を利用して歯面からの歯石および歯垢の除去を行う。

**仕様**
手元圧力：

| 型式 | 手元圧 |
|---|---|
| POPPY-Y | 0.3MPa（約3.1kgf/cm$^2$） |
| POPPY-YST | ［ノーバックシステム装着時は0.38MPa（約3.9kgf/cm$^2$］ |
| POPPY-K | 0.42MPa（約4.3kgf/cm$^2$） |
| POPPY-M | 0.43MPa（約4.4kgf/cm$^2$） |
| POPPY-N | 0.42MPa（約4.3kgf/cm$^2$） |
| POPPY-OS | 0.34MPa（約3.5kgf/cm$^2$） |
| POPPY-S | 0.42MPa（約4.3kgf/cm$^2$） |

振動数：14,000～18,000Hz

**【使用目的又は効果】**

**使用目的**
本製品は歯科治療において、患者の歯面などに付着した歯石および歯垢の除去を行うために使用する。

＊**【使用方法等】**
詳細は、取扱説明書を参照すること。
** ※以下、スケーリングチップは「チップ」と表記する。

**使用前の準備**

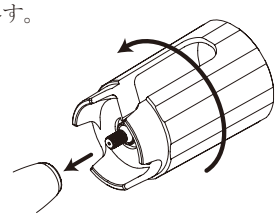
**1. シリコングリップの取り付け**
①本体の先端から取り付ける。

**2. 手元圧の設定**
①手元圧計をタービンホースのジョイントに取り付ける。
②本体を手元圧計に取り付ける。
③ユニットの注水をOFFにする。
④本体先端をスピットンに向け、ユニットのフットコントローラーを踏み込む。
⑤手元圧が【形状・構造及び原理等】の手元圧力の表の値になるようにユニットの圧力を設定する。
⑥本体と手元圧計を取り外す。

**3. 洗浄・注油・滅菌**
①本体、チップおよび専用レンチを洗浄する。
②乾燥させる。
③注油を行う。
④本体、チップおよび専用レンチをオートクレーブ滅菌する。

**スケーリング**

**1. チップの取り付け**
①チップを選択する。
②チップおよび専用レンチを滅菌する。
③グローブを装着する。
④ユニットに接続されている場合は、本体をユニットのタービンホースから取り外す。
⑤チップを専用レンチに取り付ける。
⑥チップを本体のネジ部に合わせ、図の矢印の方向に回して軽く締め付ける。
⑦専用レンチをチップから取り外す。



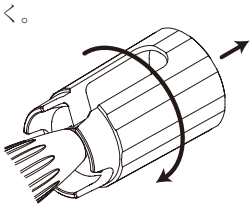
**2. ユニットへの接続**
①本体をタービンホースのジョイントに取り付ける。

**3. 水量の調整**
①本体先端をスピットンに向け、ユニットのフットコントローラーを踏み込む。
②ユニットまたはタービンホースジョイント（水量調整が可能な場合）によって、水量を調整する。

**4. スケーリング**
①抜去歯などを使用し、パワーを確認する。
②チップをポケットに挿入し、ポケットの深さを確認する。
③チップを歯面に当てる。
④スケーリングを行う。

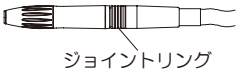
**5. ユニットからの取り外し**
・POPPY-Y/YST/M/N/OSの場合
①ジョイントリングを後方に引いてロックを外し、本体をジョイントから取り外す。
・POPPY-K/Sの場合
①本体をジョイントから引き抜く。

**6. チップの取り外し**
①専用レンチをチップに取り付ける。
②図の矢印の方向に回してチップを取り外す。
③専用レンチをチップから取り外す。



**オプション品の使用**
詳細は、オプション品（別売）付属の医療機器添付文書または取扱説明書を参照すること。

**使用方法等に関連する使用上の注意**
1. 指定の設定圧力を超えないようにすること。
2. 本製品にジョイントを取り付けるとき、ロック音がして固定されたことを確認すること。
3. 本製品の使用中にジョイントのジョイントリングを後方に引かないこと。（POPPY-Y/YST/M/N/OSの場合）




4. 本製品の使用中に本体をジョイントから引き抜かないこと。（POPPY-K/Sの場合）
5. チップに直接触れないこと。
6. 専用品以外のチップを使用しないこと。
7. 本製品にはエミー、ルーティー用の付属品は使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

8. 患者ごとにチップが固定されていることを確認すること。
9. チップは強く締めすぎないこと。
10. 光源がある場合は、ユニットのオプチカスイッチを切ること。
11. ラバーダム防湿法や治療中は患者に鼻呼吸をさせるといった対策を行うこと。
12. スケーリングを行うときは、以下の理由のため十分な水を併用すること。
・スケーリング部位を冷却するため
・チップを冷却するため
・イリゲーション効果を発揮させるため
・根面の損傷を防ぐため
13. 刃部のあるチップ（TU02, TTL1D, TZ01 など）を歯肉縁下など軟組織に接触する部位で使用しないこと。
14. パワーが強すぎるとチップの振幅が大きくなり、歯面および歯肉が損傷するおそれがある。
15. 同じ箇所に長時間、チップを当てないこと。
16. チップを必要以上に挿入しないこと。
17. 長時間使用しないこと。

**【保管方法及び有効期間等】**

**保管方法**

1. 本体および付属品は十分に乾燥させて保管すること。

**耐用期間・使用期間**

製造出荷日から、正規の保守点検を行った場合に限り 5 年とする。ただし、消耗品については使用頻度によって 5 年以内の交換が必要となる。
［ 記載の耐用期間は、自己認証（当社データ）による ］

**消耗品**

| | |
|---|---|
| 1 | 発振部 |
| 2 | チップ |
| 3 | シリコングリップ |

**＊【保守・点検に係る事項】**

**保守の方法**

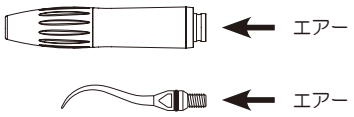
詳細は、取扱説明書を参照すること。

**1. 洗浄**

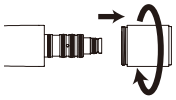
①本体およびチップを取り外す。
②本体、チップおよび専用レンチを、38℃以下の温水の流水下で適宜歯ブラシ等を使用して擦り洗いする。
③よくすすぐ。

**2. 水抜き**

・POPPY-Y/YST/K/M/OS/S の場合
①本体のジョイント部とチップの注水孔に圧縮空気を吹き付け、本体およびチップの内部から水を取り除く。




・POPPY-N の場合
①スリーブを図の矢印の方向に回して取り外す。



②本体のジョイント部の水回路とチップの注水孔に圧縮空気を吹き付け、本体およびチップの内部から水を取り除く。

③スリーブを本体に取り付ける。

**3. 乾燥**

①本体、チップおよび専用レンチに圧縮空気を吹き付け、十分に乾燥させる。
②アルコールで拭く。

**4. 注油**

①注油スプレーを本体に取り付ける。
②注油スプレー容器を上向きにしてからスパウトキャップを指で押して、1 秒間注油する。
③注油スプレーおよびノズルを本体から取り外す。
④本体をユニットのタービンホースに取り付ける。
⑤フットコントローラーを踏み込んで、1 分間の空運転を行う。

**5. 滅菌**

①本体、チップおよび専用レンチを滅菌バッグ（別売）に入れて封をする。
②滅菌トレーに置いて、オートクレーブ滅菌器に入れる。
※最高滅菌温度は摂氏 135 度である。オートクレーブ滅菌器の設定は摂氏 121 度で 20 分、または摂氏 132 度で 15 分として滅菌を行うこと。
③滅菌終了後、滅菌器より取り出す。
④自然冷却および自然乾燥させる。

**点検の方法**

**1. チップの消耗の確認**

①チップを本体から取り外す。
②付属の「サリー･ポピー用チップ消耗ガイド」に従って、チップの消耗具合を確認する。

**使用者による保守点検事項**

1. 患者ごとに、指定する方法および条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。
2. 本体の洗浄には超音波洗浄器を使用しないこと。
3. 本体を流水洗浄するときは、ジョイント部に水が入らないようにすること。
4. 消毒する場合は、本体および付属品を消毒液の中に直接入れないこと。
5. 消毒する場合は、アルカリ性の消毒剤および酸化電位水（強酸性水、超酸性水）を使用しないこと。
6. 注油を十分に行うこと。
7. 注油スプレー容器は上向きにして使用すること。
8. 注油スプレーによる注油を行うときは、製品に適合したノズルを使用すること。
9. コンプレッサーのエアフィルターのドレイン抜きを十分に行うこと。
** 10. 注油の際にシリコングリップに油がついた場合は、拭き取ること。
11. 薬品が付着した器具と一緒に滅菌器にかけないこと。
12. 乾熱滅菌など指定の最高滅菌温度を超える滅菌は行わないこと。
13. 滅菌器の状態や滅菌方法によっては本体および付属品が変色する場合があるが、性能に影響はない。
14. チップは以下の場合破損しやすい状態になり、怪我などをまねくおそれがある。新しいチップに交換すること。
・刃先部がスケーリングによって消耗したもの
・腐食したり、錆が発生したもの
・落下などの衝撃を受けて変形したもの
・刃先部をシャープニング、改造、変形させたもの

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

**発売元**
**株式会社ヨシダ**
〒 110-8507　東京都台東区上野 7-6-9
TEL 0120-178-148（コンタクトセンター）
FAX 03-6880-3920

**製造販売元**
**株式会社ミクロン**
〒 146-0082　東京都大田区池上 2-17-7
TEL 03-3755-0396（代）　FAX 03-5747-5396

**製造元**
**株式会社ミクロン**

取扱説明書を必ずご参照ください。