

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

S6 LED スケーラー

【警告】

- ・破損したチップは使用しないこと。
- ・推奨パワーを超えるパワーで使用しないこと。また強く押し当てて使用すると、チップが破損して患者に危害を与えるおそれがある。推奨パワーは、取扱説明書を参照すること。
- ・注水はチップの先端で噴霧になるよう調整すること。注水量が適当でないとスケリング部やチップが発熱し、又、チップが破損し患者に危害を与えるおそれがある。
- ・交差感染を防ぐ為、滅菌可能な構成部品は患者ごとに洗浄、滅菌を行うこと。

【禁忌・禁止】

- ・チップが直接歯肉、粘膜、皮膚に触れないこと。
- ・本装置は、ペースメーカ装着の患者には絶対に使用しないこと。ペースメーカの誤動作を招くおそれがある。
- ・歯科治療以外には使用しないこと。

【併用禁止】

- ・本製品は、電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があるため、電磁波を発生させる機器の周辺には設置しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状

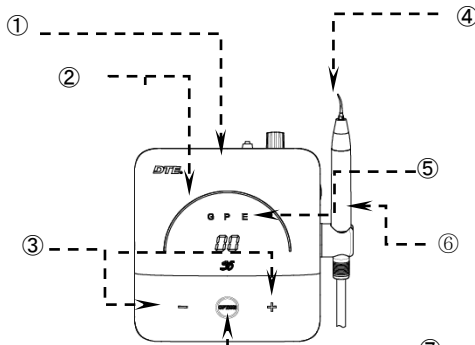
外観は下記のとおり



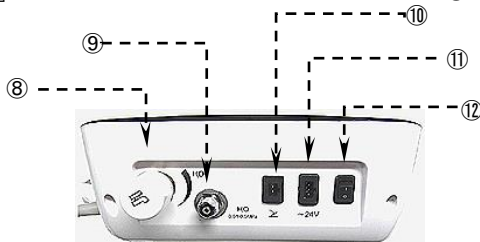
2. 原理

電気によってハンドピース内部にあるピエゾ素子が振動し、振動はスケラーチップに伝達される。このスケラーチップの振動によって歯垢もしくは歯石の除去、歯の切削、根管の拡大、除去、充填、洗浄を行う。

【正面】



【背面】



No	構成部品	No	構成部品
①	コントロールユニット	⑦	モード選択ボタン
②	パワーインジケータ	⑧	水量調整ノブ
③	パワー調整ボタン	⑨	ウォーターホースコネクター
④	スケラーチップ	⑩	フットコントローラーコネクター
⑤	モードインジケータ	⑪	ACアダプター接続口
⑥	ハンドピース	⑫	電源スイッチ

3. 寸法、質量

・寸法

コントロールユニット:196.41(W)×188.45(L)×73.88(L)mm

ハンドピース:全長 148.6×φ18.0mm

・質量

コントロールユニット:0.65kg

4. 電氣的定格

本 体	
定格電圧	24V
周波数	50Hz/60Hz
消費電流	1.3A
電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ
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
固形物及び水の有害な侵入に対する保護の程度	本体:IPX0 フットコントローラー:IPX1
AC アダプター	
電源入力	AC100V
周波数	50Hz/60Hz
電源出力	AC24V、1.3A

5. 包装

[1 セット/箱]

セット内容:コントロールユニット(本体)、ハンドピース、フットコントローラー、AC アダプター、トルクレンチ、エンドレンチ、ウォーターホース(ホース+クイックコネクター)、スケラーチップ各種 1 個(GD5、GD12、PD4、PD7、PD12、ED60、ED66)、交換用 O-リング(φ12×φ1.5:3 個、φ12×φ1:3 個、φ1.2×φ1:6 個)、交換用 LED ランプ 1 個

【別売品】

スケリング用チップ:GD1~GD6、GD10、GD12、PD1、PD2L、PD2R、PD3、PD4、PD7、PD10、PD12、PD14L、PD14R

ルートプレーニング用チップ:GD11、PD2LD、PD2RD、PD3D

切削用チップ:SBD1~SBD3、SBDL、SBD R

根管拡大用チップ:ED3D、ED12D、ED14D、ED15D

洗浄用チップ:ED6、ED7、ED14、ED15、ED60~ED67

除去用チップ:GD7、GD8

充填用チップ:ED3

メンテナンス用チップ:PD40~PD42、PD43L、PD43R

【使用目的又は効果】

超音波を利用して、歯面、歯間、歯周ポケットの歯垢若しくは歯石の除去、歯の切削、歯の根管の拡大、洗浄、異物等の除去、根管充填材料等の充填に用いること。

【使用方法等】

※詳しくは取扱説明書を参照すること。

【使用前の準備】

1. 使用前に必ず取扱説明書をよく読むこと。
2. コントロールユニットに、AC アダプター、フットコントローラー、ハンドピース、ウォーターホースを接続する。
3. 使用目的及び部位に合わせてチップを選択し、トルクレンチを用いてハンドピースに装着、固定する。メンテナンス用チップは、エンドレンチを使用し、ハンドピースに専用のチップホルダを取り付ける。チップホルダ先端のねじを緩め、メンテナンス

取扱説明書を必ずご参照ください。

用チップを装着した後、エンドレンチを用いて再度ねじを締め付ける。
ハンドピース、チップ、及びレンチは、使用前に必ず滅菌を行うこと。
(オートクレーブ滅菌可。134℃、5 分)

〔使用方法〕

1. 電源スイッチを入れ、タッチパネル上でモード(G:スケーリング、P:ペリオ E:エンド)、及びパワーの出力量を設定する。推奨パワーを超える出力量で使用しないこと。
※推奨パワーは、取扱説明書を参照すること。
2. フットコントローラーを踏み込み、チップの振動、注水、ハンドピースの LED 点灯を確認する。フットコントローラー解除後も 10 秒間 LED は点灯し続ける。注水量の調整は、フットコントローラーを踏み込みチップが振動した後、注水量調整ノブで霧状の噴射となるよう水量の調節を行う。
3. 使用後は、30 秒間はハンドピース、並びにチップの洗浄を行うため、機器は注水下で作動したまま保持すること。
4. 電源を切り、レンチを用いてチップを取り外す。ハンドピース、チップ、及びレンチは洗浄後、滅菌すること。
(オートクレーブ滅菌可。134℃、5 分。)

〔使用環境条件〕

下記条件にて使用すること。

温度	5℃～40℃
湿度	30～75%(結露のないこと)
気圧	70～106kPa

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ・チップは専用のチップを使用すること。
- ・使用前に必ず、本品に、汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- ・予め患者の口腔外で振れがないことを確認してから使用すること。
- ・ハンドピースに取り付けの際は、緩み等がないように確実に接続を行うこと。
- ・外部水源からの注水は飲用に適する水を使用すること。
- ・ハンドピース内、及びウォーターホース内部に残留する水は取り除いておくこと。
- ・チップは研いだし、曲げて角度を変えたりしないこと。
- ・チップは使用すると摩耗する。摩耗してくると出力が弱くなるので、弱くなったと感じたらチップを新しいものと交換すること。
- ・チップは付属のチップ着脱用レンチで確実に締め付けること。
- ・チップの装着時は、必ずフットコントローラーを解除すること。
- ・チップが粘膜等に接触すると火傷を起こすことがあるため、口腔粘膜や口唇に触れないよう操作すること。
- ・チップを歯面に垂直に当てないこと。また、チップ先端を歯面に向けて当てないこと。
- ・スケーリングの際は、歯面への熱損傷、傷損傷を防ぐために、チップを一箇所に停止させないこと。
- ・除去を目的とする以外は、脱落や破損の原因となるので金属クラウンやポーセレン等の補綴物にチップを接触させないこと。
- ・歯への熱による損傷があるので、ドライワークでの用途以外に用いる場合は注水下で操作すること。
- ・作業中に異常音が発生したり、激しく振動するような場合、または明らかに破損が確認された場合は直ちに作業を停止すること。
- ・ハンドピース、チップ、レンチの滅菌は滅菌バッグに入れて行うこと。滅菌温度は 134℃以下でおこなう。
- ・LED ランプは衝撃に弱いので、誤って落とすと破損する恐れがあるので、慎重に取り扱うこと。
- ・外部注水入力水流:0.01～0.5MPa

〔使用上の注意〕

- 1) 本品を本来の使用目的以外には使用しないこと。
- 2) 先端チップを誤飲させないように注意すること。
- 3) 本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

〔保管方法及び有効期間〕

- 1) 水のかからない場所に設置すること。

- 2) 気圧、温度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン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) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
- 4) 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。
- 5) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家に任せること。
- 6) 機器は改造しないこと。

〔保管条件〕

下記条件にて保管すること。

温度	-20℃～55℃
湿度	10～93%(結露のないこと)
気圧	70～106kPa

〔保守・点検に係る事項〕

〔使用者による保守点検事項〕

- 1) 保守・点検は取扱説明書に従って行うこと。
- 2) 使用時以外は、電源スイッチを切り、電源コードを外しておくこと。
- 3) しばらく使用しなかった機器を再び使用する際は、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- 4) 長期間使用しない場合においても、定期的に電源を入れ、5 分程、注水を行うこと。

〔業者による保守点検事項〕

- 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

〔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:株式会社 歯愛メディカル

住所:石川県白山市鹿島町1-9-1

電話番号:076-278-8800

製造業者:GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

(グイリンウッドペッカーメディカルインスツルメント社)

製造国:中華人民共和国