**2025 年 4 月改訂（第 3 版）
*2025 年 1 月作成（第 2 版）

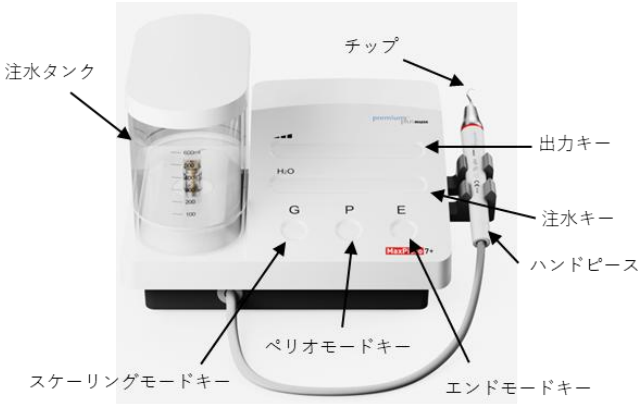
認証番号： 304AGBZX00091000

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　　スケーラーMaxPiezo7+

【警告】
1) 滅菌可能な構成品は、患者毎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］
2) 注水が適当でないとスケーリング中のチップが発熱するので、注水を適切に調整すること。［火傷を起こす恐れがあるため］
3) チップを曲げたり、研磨しないこと。［強度を損なう恐れがあるため］
4) 注水には水道水等の清浄な水を使用すること。［汚染を防止するため］

【禁忌・禁止】
1) 適用対象（患者）
・血友病の患者には使用しないこと。［出血する恐れがある］
・ペースメーカ装着患者または医師は使用しないこと。
［ペースメーカの誤動作を招く恐れがある］
・心臓病の患者や妊婦・小児に使用する際は、慎重に行うこと。
2) 本品の周辺では、携帯電話等の電磁波を発生する機器の電源を切ること。［電磁波により誤動作を起こす恐れがある］
3) ニッケルに対して過敏症の既往歴がある患者にはファイルを使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1) 構成
本体、フットスイッチ、ハンドピース、チップ類、ファイル、電源コード及びレンチから構成される。



2) 電気的定格
電源電圧：AC100V
周波数：50/60Hz
電源入力：38VA
電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
電源に対する保護の程度：B 形装着部
水の浸入に対する保護の程度：IPX0（フットスイッチ：IPX1）

［主な原材料］
ハンドピース：PPSU, チタニウム, アルミニウム合金
チップ：ステンレス鋼（一部チップにダイヤモンドコーティング）
ファイル：ニッケルチタン合金

［原理］
メインユニットで発信・増幅された電流は、ピエゾ素子によって超音波振動に変換され、ハンドピース先端に取り付けたチップ及びファイルに伝達され、チップ及びファイルの振動によって、治療を行う。

【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、又は根管の拡大に用いる。

【使用方法等】
〈使用条件〉
・温度：5～40℃
・湿度：30～75%
・気圧：70～106kPa
・給水温度：25℃以下

〈使用前の準備〉
(1) 使用前に【保守・点検に係る事項】に記載の滅菌を行う。
(2) メインユニットにフットスイッチ、電源コードを接続する。
(3) 注水タンクに精製水又は蒸留水を充填し、セットする。
(4) ハンドピースケーブルにハンドピースを接続する。
(5) 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取り付ける。エンドチャック(E1)とファイルは、エンドレンチを用いて取り付ける。
(6) 電源コードをコンセントに接続し、電源スイッチを ON にし、モード、注水量、出力強さを設定する。
(7) フットスイッチを踏み込んで、チップ又はファイルが超音波振動し、注水が開始されることを確認する。

〈使用方法〉
フットスイッチを踏み込んで、治療を開始する。
必要に応じて、タッチパネルを操作して出力強さ、注水量を調節する。

推奨出力範囲

用　途	チップ	出力範囲(モードキー)
スケーリング	G4	1－10（G）
	G5	1－10（G）
	G6	1－10（G）
歯周治療	P1	1－10（P）
	P3	1－6（P）
	P4	1－6（P）
根管治療	P4D	1－6（P）
	E1※	1－5（E）

※エンドチャック：ファイルと組み合わせる。

〈使用後〉
電源スイッチを OFF にして、ハンドピースからチップ、ファイルを取り外し、洗浄、清掃、滅菌を行う。

〈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。
(3) ハンドピースの接続部やプラグは、乾燥状態を保つこと。
(4) スケーリングモード又はペリオモードを使用する際は、ハンドピース及びチップの洗浄のため、終了後 30 秒間注水を続けること。
(5) 歯面にチップの先を垂直に当てたり、強い力で触れないこと。
(6) 機器の作動中にチップを装着しないこと。
(7) 注水タンクの水位が下限を下回らないように給水すること。
(8) ファイルを根管に使用する際、過度の力を加えないこと。
(9) ファイルを根管に挿入する前にフットスイッチを踏込まないこと。
(10) 使用後は清浄な水を使用して洗浄した後、給水タンクを取り外し、チューブ内に滞っている水を全て吐き出すこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2TX003-X222003-03

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

(1) 本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、本品が誤動作を起こすおそれがあるので、注意すること。
(2) 空気、酸素又は二酸化窒素を含む可燃性麻酔薬の近くでは使用しないこと。また、可燃性の麻酔を行った患者や、その近くでは使用しないこと。
(3) 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。

〈その他の注意〉

(1) 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。
(2) 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。
(3) 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。
(4) 製造販売業者が指定するチップ等を使用すること。指定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。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

(1) 周囲温度：-20～40℃
(2) 相対湿度：10～93%
(3) 気圧：70～106kPa
(4) 直射日光に長時間さらされないこと。
(5) 可燃性, 腐食性, 有毒又は爆発性物質と離して保管すること。

〈耐用年数〉

10 年間。（自己認証による。）

※ 正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

****【保守・点検に係る事項】**

1) 使用者による保守点検事項

・チップ類、ファイルは、消耗品のため、劣化、摩耗、変形が見られた場合は、交換すること。

〈日常点検〉

頻度	項目	内容
患者ごと	チップ類	・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

※詳細は取扱説明書を参照すること。

〈洗浄及び消毒〉

・ハンドピース：圧縮エアーで表面を清浄にする。
・チップ等,ファイル：煮沸消毒する。
・キャップ, シャフト, リング, 注水タンク：定期的にアルコールで清掃する。
・LED ランプ, ライトコンダクター：精製水で清掃する。
・次亜塩素酸水などの溶液を使用後は、詰まりを防ぐために清浄な水を使用して洗浄し、タンクを取り外して、チューブ内に滞っている水を全て吐き出す。

〈滅菌〉

上記の構成品は、下記の推奨する滅菌条件または医療機関で検証済の条件に従って滅菌してから使用すること。

	温度	滅菌時間
オートクレーブ滅菌	134℃	20 分以内

2) 業者による保守点検事項

機器の動作が正常でない場合や、修理点検が必要と判断される場合は、製造販売業者の保守点検を受けること。

【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：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号：06-6845-0066

製 造 業 者：GUILIN REFINE MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
国名：中華人民共和国