

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 **ピエゾン 150/250**

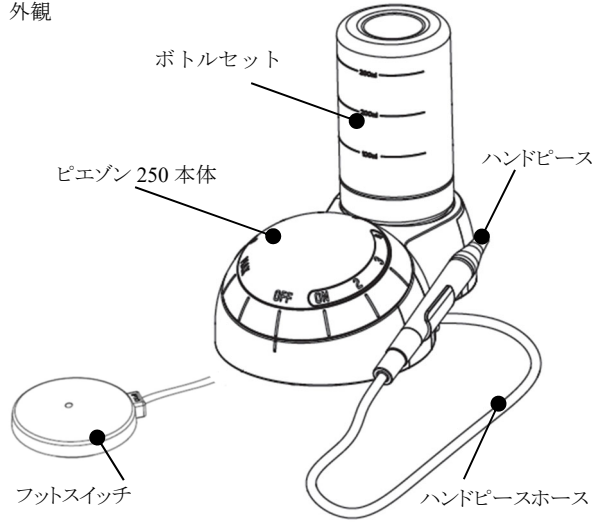
【禁忌・禁止】**

- ・本品を心臓ペースメーカー使用中の患者の近くでは使用しないこと。また、ペースメーカー使用中の術者は本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】**

[ピエゾン 250]

1. 外観



2. 構成

○標準セット（ピエゾン 250）

- ・ピエゾン 250 本体
- ・ピエゾンハンドピース
- ・ハンドピースホース
- ・ボトルセット(350mL)
- ・フットスイッチ
- ・チップ類
- ・コンビトルク
- ・AC アダプター
- ・液送ポンプ
- ・ピエゾン 250 メインテナンスセット

○標準セット（ピエゾン 250 LED）

- ・ピエゾン 250 本体
- ・LED ハンドピース
- ・ハンドピースホース
- ・ボトルセット(350mL)
- ・フットスイッチ
- ・チップ類
- ・コンビトルク
- ・AC アダプター
- ・ライトガイド（取替用）（LED ハンドピースに付属）
- ・液送ポンプ
- ・ピエゾン 250 メインテナンスセット

3. 電氣的定格

- 1) 本体 電源入力：30VDC、30W
- 2) AC アダプター 電源入力：100-240VAC
周波数：50/60Hz
電源出力：30VDC
- 3) LED ハンドピース 電源入力：5VDC

4. 機器の分類

- 1) 本体
電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度：BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度：IP20（本体）
IPX1（フットスイッチ）
- 2) AC アダプター
電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX0

5. 寸法及び質量

- 1) 寸法
W150×D215×H92 (mm)
- 2) 質量
902.5g

6. チップの種類と用途

チップ種類	用 途
A	スケーリング(歯石・歯垢の除去用)
P、PS、PSL、PSR	スケーリング(歯石・歯垢の除去用) イリゲーション(清掃、洗浄用)
PL4、PL5	ペリオ(ルートプレーニング用)
PI、ピエゾン ピー アイ MAX	スケーリング(歯石・歯垢の除去用)
エンドチャック 120	PI に使用

7. 動作原理

ハンドピースの内部に高周波電力で動作する超音波振動子を備え、振動子の先端に治療に適したチップを取り付ける。管状の振動子からチップに洗浄液を供給しながらチップを超音波振動させ、歯面に付着した歯石や歯垢などを洗浄除去する。

【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、洗浄若しくは清掃、異物等の除去に用いる。

[効能又は効果に関連する使用上の注意]

- 1) 外部給水は 0.1～0.5MPa の上水道源（飲用に適するもの）に接続すること。
- 2) 各部品は純正部品を用いて確実に接続・設置すること。

【使用方法等】**

詳細については、取扱説明書を必ずご参照ください。

[使用方法]

1. 使用前の準備

- 1) 液送ポンプを本体に取付けます。
- 2) フットスイッチを本体に接続します。
- 3) ハンドピースホースを本体に接続します。
- 4) AC アダプターを本体に接続します。
- 5) ハンドピースをハンドピースホースに接続し、コンビトルクを使い、治療に適したチップをハンドピースに締め付け、ハンドピースホルダーに保持します。
- 6) ボトルに洗浄水を充填し、本体に設置します。

2. 基本操作

- 1) 電源を ON します。
- 2) ハンドピースをハンドピースホルダーから取外し、コンビトルクを取り外します。
- 3) フットスイッチを踏み超音波出力、注水を確認します。LED ハンドピースを使用する場合は、LED 点灯を確認します。
- 4) 治療に応じてパワーコントローラーで超音波出力、ウォーターコントローラーで洗浄液量を調節します。
- 5) 治療を開始します。

3. 使用後の処置

- 1) フットスイッチを踏み、装置内の残留水を排出します。
- 2) 治療ごとに装置内の洗浄を行います。
 - ① 蒸留水又は精製水をボトルに充填します。
 - ② ウォーターコントローラーで液量を調節します。
 - ③ フットスイッチを踏み、最低 20 秒間、注水を行います。
 - ④ チップをハンドピースから取外します。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

- 3) 日々、装置内の消毒を行います。
 - ①チップをハンドピースから取外します。
 - ②蒸留水又は精製水をボトルに充填し、最低 20 秒間装置内の洗浄を行います。
 - ③常温で使用可能な活性消毒液をボトルに充填し、最低 20 秒間装置内の消毒を行います。
 - ④5 分間、待機します。
 - ⑤蒸留水又は精製水をボトルに充填し、最低 20 秒間装置内の洗浄を行います。
- 4) 電源を OFF します。
4. 洗浄・消毒・滅菌について
 - 1) ハンドピース
洗浄・消毒後、滅菌袋に入れて 135℃以下で最低 3 分間オートクレープ滅菌を行います。
 - 2) チップ・コンビトルク
洗浄・消毒後、滅菌袋に入れて 135℃以下で最低 3 分間オートクレープ滅菌を行います。
 - 3) ボトルセット
キャップを取り出し、流水で十分洗浄します。ボトルスクリューキャップ用 O リングの磨耗・傷みを見つけた場合は交換します。
5. チップの交換時期
 - 1) チップ A、P、PS、PSL、PSR
添付のチップウェアガイドにチップを重ね、赤線よりも短くなったときを目安に新品に交換します。
 - 2) チップ先端や樹脂コーティング等の磨耗が確認されるときに新品に交換します。
6. 保管
ハンドピース等は滅菌や保管に適した包装パック、例えば紙／プラスチック等の合成包装パックに入れて滅菌保管します。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 1) 設定変更時及び治療前には必ず口腔外で動作確認を行うこと。
- 2) ハンドピースを使用しない時は必ずハンドピースホルダーにセットして、患者や術者に向けないこと。
- 3) 術前・術後にチップをハンドピースに装着したままにしておくかないこと。
- 4) ボトルの中に入れる液は 35℃を超えないこと。
- 5) 洗浄液として、消毒効果のある水溶性の洗浄液または含嗽剤などの薬品を使用することも可能であるが、患者に対する影響を術者自身の判断で選択して使用すること。
- 6) ボトルを本体にセットした後は、水漏れがないことを確認してから使用すること。
- 7) ハンドピースを接続させる前にエアでハンドピースホースのコネクタ及び本体接続部を乾燥させること。
- 8) 先端部が磨耗したチップは、使用しないこと。
- 9) ドライワーク用チップ以外のチップは無注水下で使用すると発熱するので、必ず注水下で使用すること。
- 10) ドライワークペダル使用時は、チップの先端がすぐに発熱するため、2 秒以上は使用しないこと。
- 11) パワーコントローラーは患者の知覚状況や歯石の取れ具合などにより適宜調節すること。
- 12) 使用中は常にボトルに洗浄液があることを確認すること。
- 13) チップを直接、歯肉や皮膚・粘膜に触れさせないこと。
- 14) スケーリング中は処置する必要のない補綴装置に対して、チップが触れないようにすること。
- 15) 特定のチップを除き、先端を歯面に対し垂直に当てないこと。
- 16) 混合してはならない薬液を使用する場合は蒸留水又は精製水で最低 20 秒間、液ライン内を洗浄すること。
- 17) 使用後は装置内の残留液を排出すること。
- 18) 日々、本体及びハンドピース内部の液ラインを消毒すること。
- 19) エンドチャック 120 使用時は、キャップを正確に閉めること。
- 20) 特定の使用を除いて、チップを歯面に真っ直ぐ当てないこと。
- 21) LED ハンドピースの温度が高くなることもあるため、患者に触れないようにすること。〔火傷、怪我のおそれ〕
- 22) LED ハンドピースから発する光を直射しないようにすること。
〔眼の障害のおそれ〕

【使用上の注意】**

詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

〔重要な基本的注意〕

- 1) 交流 100V、50/60Hz 以外では使用しないこと。
- 2) 使用後は電源スイッチを切ること。また、長期間使用しないときは電源プラグをコンセントから抜き、本体への水供給を止めること。
- 3) 患者及び術者は保護眼鏡を着用すること。
- 4) 術者はラテックスグローブやマスク等を着用すること。
- 5) 再使用器具は必ず洗浄、消毒及び滅菌すること。また、これらの器具は初回使用前に洗浄、消毒及び滅菌すること。
- 6) ハンドピース及びチップは洗浄、消毒及び滅菌後充分乾燥させること。
- 7) 引火性や可燃性の物質の近くで使用しないこと。
- 8) ラバーダムを患者に装着させること。無理な力を加えないこと。また、ラバーダムを使用しない時は、鼻で呼吸するように患者に指示すること。
- 9) 本品一式は必ず指定純正品（本体、付属品、別売品）の組合せで使用する。
- 10) ペリオ治療又はエンド治療時は、最大パワー設定を 4 にすること。
- 11) 治療中にハンドピースを患者に接触させないこと。
- 12) 装置のパワーコントローラーとウォーターコントローラーに、不用意に手指やハンドピースホース等の物品が触れないようにすること。
- 13) 本品を安全で安定した場所に設置すること。
- 14) コネクタ部と患者を同時に触れないこと。
- 15) 水冷の妨げになるため、バキュームを用いた過度の吸引を避けること。
- 16) 再処理の方法は国の法令等を考慮して実施すること。
- 17) EN-13060 に定めるクラス B 滅菌器の使用を推奨すること。
- 18) 消毒前に、チップ類とコンビトルクを流水下で洗浄すること。
- 19) 消毒前にハンドピースは、ライトガイドとハンドピースカラーリングを取り外してそれぞれ流水下で洗浄すること。
- 20) 消毒前にエンドチャック 120 は、キャップと O リングを取り外してそれぞれ流水下で洗浄すること。
- 21) 使用後は、本体及び部品を清掃すること。
- 22) 寿命を超えた部品を使用しないこと。
- 23) ウォッシュャーディスインフェクターを使用する場合は、ISO15883 に適合し、器具を保持するバスケットとコネクタを有している装置を使用すること。
- 24) 本品を発送する際には、指定の方法で洗浄、消毒、滅菌を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】**

〔保管方法〕

- ・本品は、直射日光、汚染、湿気を避けて室温で保管すること。
- ・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。
- ・チップ及びハンドピース等は、水分、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避け、外圧及び汚染を受けないように保管すること。
- ・本品は、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。

〔耐用期間〕

納入後、正規の保守点検を行った場合に限り、7 年間とする。

〔自己認証（EMS 社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】**

- ・取扱説明書等の「保守点検」及び「異常を感じたら」の項を参照してください。

1. 保守点検

- ① 液送ポンプの交換
ボトルの洗浄液の供給が減ってきた場合は、液送ポンプを交換すること。
- ② 本体、ハンドピースホースの点検
接続させたときに緩んでいる場合は、O リングの磨耗や内部パーツの磨耗、損傷が考えられるため、O リングの点検又は交換、修理を依頼すること。

③ 滅菌

ハンドピースやチップ等は135℃以下のオートクレーブ処理を行うこと。

[保守・点検上の注意]

使用中、機器に異常を感じた時は直ちに使用を中止し、点検・修理を依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

〈選任製造販売業者〉

業者名：株式会社 I C S T

住 所：埼玉県さいたま市中央区上落合 5 丁目 1 7 - 1
S - 4 タワー

T E L : 048-857-8026

〈外国特例認証取得者及び外国製造業者〉

業者名：E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.

国 名：スイス