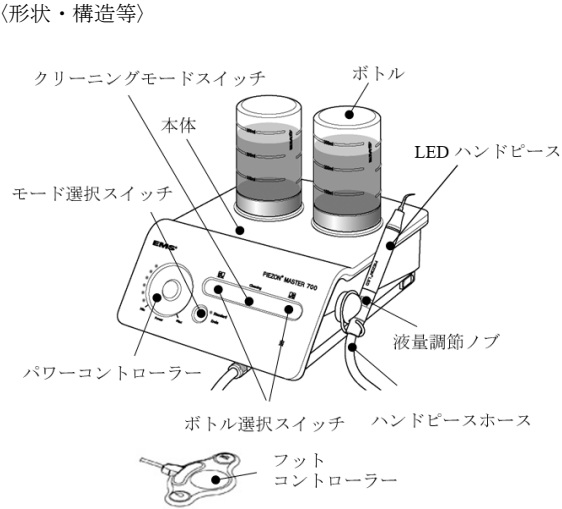


機械器具 62 歯科用切削器
管理医療機器 歯科用多目的超音波治療器（70719000）
特定保守管理医療機器
ピエゾンマスター 700

【禁忌・禁止】**
・本品は心臓ペースメーカーや除細動器を装着した患者の近くでは使用しないこと。またペースメーカーや除細動器を装着している術者は本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】**
〈概要〉
本品は構成品及び付属品で構成される。なお、構成品及び付属品を適宜組み合わせる包装単位とする。構成品及び付属品は、補充品もしくは本品を使用するための単品販売品（オプション）として販売する場合がある。



寸法：225×290×108mm（公差：±10%）
質量：2.4kg

- 〈構成〉
標準セット
・本体
・LED ハンドピース
・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、500mL）
・フットコントローラー
・チップ類
・コンビトルク
・エンドレンチ
・ステリボックス
・マグネットサポート U（右、左）
・液送ポンプ
・ライトガイド
・電源コード

〈電氣的定格〉
入力電圧：100-240VAC 50/60Hz
入力電力：80VA

〈機器の分類〉
電撃に対する保護の形式：クラスⅠ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（フットコントローラー）

〈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

〈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。

【使用方法等】**
詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

1. 使用前
1) 本体にフットコントローラー、ハンドピースホース及び電源コードを接続し、マグネットサポート U を取り付ける。
2) ボトルに洗浄液を充填し、ボトルホルダーに設置する。
3) ハンドピースホースにハンドピースを接続し、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てマグネットサポート U に保持する。
2. 使用中
1) 電源スイッチを ON にする。
2) モード選択スイッチでスタンダードモード又はエンドモードを選択する。
3) ハンドピースをマグネットサポート U から取り、ハンドピースからコンビトルクを取り外す。
4) ボトル選択スイッチで使用するボトルを選択する。
5) フットコントローラーを踏み超音波出力、注水、ハンドピースの LED 点灯を確認する。
6) 治療に応じてパワーコントローラーで超音波出力、液量調節ノブで洗浄液量を調節する。
7) 治療を開始する。
3. 使用后
クリーニングモードを用いて左右の液回路（液が通る部分）を洗浄、消毒する。
1) 治療ごとに液回路を洗浄する。
① コンビトルクを用いてチップを取り外す。
② ハンドピースを取り外す。
③ ボトルに蒸留水又は精製水を 100mL 以上充填し、ボトルホルダーに設置する。
④ クリーニングモードスイッチを押し、クリーニングモードに設定する。
⑤ ボトル選択スイッチで左右のボトルを選択する。
⑥ ハンドピースホースをマグネットサポート U から取り、流量を最大にする。
⑦ フットコントローラーを踏み、指定時間の洗浄を開始する。
⑧ 終了後、ボトルを取り外し、フットコントローラーを踏み、液回路の残留液を取り除く。
2) 診療終了後、日々、液回路を消毒する。
① 1)の①～⑦の処置を行う。
② 終了後、ボトルに消毒液を 100mL 以上充填し、ボトルホルダーに設置する。

- ③ ボトル選択スイッチで左右のボトルを選択する。
- ④ ハンドピースホースをマグネットサポート U から取り、流量を最大にする。
- ⑤ フットコントローラーを踏み、指定時間の消毒を開始する。
- ⑥ 終了後、少なくとも 5 分間待機する。
- ⑦ ボトルに蒸留水を 100mL 以上充填し、ボトルホルダーに設置する。
- ⑧ ボトル選択スイッチで左右のボトルを選択する。
- ⑨ ハンドピースホースをマグネットサポート U から取り、流量を最大にする。
- ⑩ フットコントローラーを踏み、指定時間の洗浄を開始する。
- ⑪ 終了後、ボトルを取り外し、フットコントローラーを踏み、液回路の残留液を取り除く。
- ⑫ 電源を OFF にする。

〈洗浄・消毒・滅菌について〉

- 1) ハンドピース
洗浄・消毒後、滅菌袋又はステリボックスに入れて、135℃以下でオートクレーブ滅菌を行う。
- 2) チップ・コンビトルク
洗浄・消毒後、滅菌袋又はステリボックスに入れて、135℃以下でオートクレーブ滅菌を行う。
- 3) ボトルセット
流水で充分洗浄し、ボトルキャップ用 O リングの摩耗・傷みを見つけた場合は、新品に交換する。

〈チップの交換時期について〉

- 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する。
- 2) チップ先端や樹脂コーティング等の摩耗が確認されるときに新品に交換する。

〈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する。

〈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マグネットサポート U に保持して、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ないこと。
- 4) 患者が火傷をしないように、ボトルに入れる液の温度に注意すること。
- 5) 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。
- 6) ハンドピース、ハンドピースホース等の接続前に、各接続部を乾燥させて、残留液を取り除くこと。
- 7) チップ先端や樹脂コーティング等が摩耗したチップを使用しないこと。
- 8) ドライワーク用以外のチップを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。
- 9) ドライワーク用チップ使用時は、連続で 2 秒以上は使用しないこと。
- 10) 患者の知覚状況や歯石の取れ具合などにより適宜パワーを調節すること。
- 11) 使用中、ボトル内に洗浄液があることを定期的に確認すること。
- 12) チップを直接、歯肉や皮膚・粘膜に触れさせないこと。
- 13) 特定のチップ以外は、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。
- 14) 異なる薬液を使用する場合は、蒸留水又は精製水で本体及びハンドピースの洗浄液が通る部分（液回路）を洗浄すること。
- 15) 治療ごとに液回路を洗浄し、残留液を取り除くこと。
- 16) 日々、本体およびハンドピースホースの液回路を洗浄、消毒すること。
- 17) 指定動作回数を超えた再使用器具を使用しないこと。

- 18) 使用時に、ハンドピースホース等がタッチパネル部分に擦れないようにすること。
- 19) チップ毎の推奨設定値は、取扱説明書に従うこと。
- 20) 水冷の妨げになるため、サクションを用いた過度の吸引を避けること。
- 21) 治療中にハンドピースを患者に接触させないこと。
- 22) 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]
- 23) LED ハンドピースから発する光を直視しないようにすること。[眼の障害のおそれ]

【使用上の注意】**

〈重要な基本的注意〉

詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

- 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くこと。
- 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 再使用可能器具は、必ず洗浄、消毒、滅菌をすること。また、これらの器具および指定の単回使用品は、初回使用前に洗浄、消毒、滅菌をすること。
- ⑥ 引火性や可燃性の物質又はガスの存在する近くで使用しないこと。
- ⑦ 治療時には、ラバーダムを患者に着用させ、無理な力を加えないこと。ラバーダムの着用が困難な場合、患者に鼻呼吸することを指示すること。
- ⑧ 本製品一式は必ず指定純正品（本体、付属品、別売品）の組み合わせで使用すること。
- ⑨ チップ及びエンドチャックに塩素系消毒剤は使用しないこと。
- ⑩ 洗浄液又は消毒液は慎重に選定し、国内の利用基準に従うこと。
- ⑪ 本品を安全で安定した場所に設置すること。
- ⑫ 再使用可能器具および指定の単回使用品は、消毒前に洗浄すること。
- ⑬ 消毒前、ハンドピースとエンドチャックの各構成品を取り外してそれぞれ洗浄すること。
- ⑭ 洗浄、消毒、滅菌は、取扱説明書に従い、国内の規則に従うこと。
- ⑮ 治療前に、ボトルを含む液回路に液が存在すること。また、その内容を確認すること。
- ⑯ 修理や点検時に製品を送付する前に、洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- ⑰ 常にハンドピースキャップが正確に取り付けられたハンドピースを使用すること。
- ⑱ 有効寿命を超えた部品を使用しないこと。
- ⑲ コネクタ部と患者を同時に触れないこと。

【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。

〈有効期間〉

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】*

〈使用者による保守点検事項〉

取扱説明書等を参照すること。

- 1) ヒューズの交換
ヒューズが切れている場合は、指定のヒューズに交換すること。
<1.6A 250VAC/寸法φ5×20 (mm) 2 本、タイムラグ>
- 2) 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。また、18 ヶ月毎にポンプを新品に交換する

ことを推奨する。

- 3) 本体、ハンドピースホースの点検
○リングに摩耗や異常がある場合は、すぐに新品に交換すること。
- 4) 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滅菌を行うこと。

〈業者による保守点検事項〉

- 1) ヒューズの点検・交換は電源プラグをコンセントから抜いて行うこと。
- 2) 使用中、機器に異常を感じた時は使用を中止し、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

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