

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 *ウルトラミント プロ

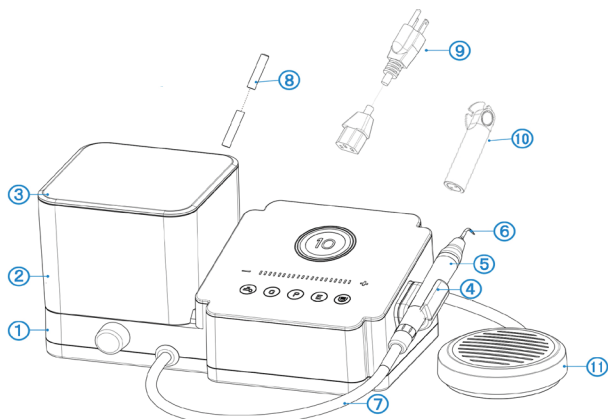
【禁忌・禁止】

・現場、使用者による改造及び修理の禁止

*【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本装置の構成は次の図のとおり



(外観図)

1. 本体 2. ボトル 3. ボトルカバー 4. ハンドピースベース
 5. ハンドピース (2 種類) 6. チップ (6 種類) 7. フットペダル
 8. 外部注水ホース 9. 電源コード

チップ

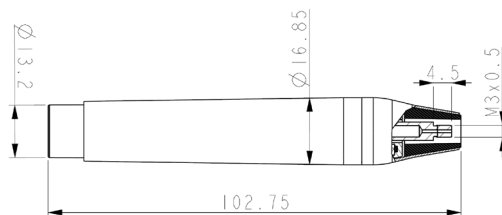
チップは Scaling、Periodontic、Endodontic の 3 タイプで構成されており、36 種類である。

Tip model		Screw pitch
General Type (Scaling Type)	G1 (G1-S)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
	G2 (G2-S)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
	G4 (G4-S)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
	G5 (G5-S)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
Periodontic Type	P1 (P1-S)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
	P3 (P3-S)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
	P4 (P4-S)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
	P52 (P52-S)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
	P50L (P50L-S)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
	P50R (P50R-S)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
	P53L (P53L-S)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
	P53R (P53R-S)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
	P59 (P59-S)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
	P56 (P56-S)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
Endodontic Type	P3D (P3-SD)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
	P4D (P4-SD)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
	E3 (E3-S)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
	E4 (E4-S)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6

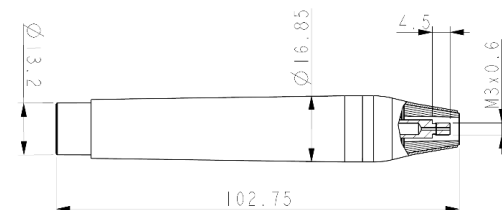
E5 (E5-S)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
E7 (E7-S)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
E8 (E8-S)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
E9 (E9-S)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
E3D (E3-SD)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
E30 (E30-S)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
E31 (E31-S)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
E4D (E4-SD)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
E5D (E5-SD)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
E6D (E6-SD)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
E7D (E7-SD)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
E8D (E8-SD)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
TC1 (TC1-S)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6
TC1D (TC1-SD)	M3 × 0.5 / M3 × 0.6

ハンドピースの種類

6651005 (チップ接続部が M3×0.5)



6651059 (チップ接続部が M3×0.6)



2. 寸法、質量

高さ (151mm)、横幅 (295mm)、奥行 (144mm)
 重量:本体 約 2.6kg

3.電氣的定格

- (1) 定格電圧：AC100V 50/60Hz 38VA
 (2) 電撃に対する保護の程度：B 形装着部
 (3) 電撃に対する保護の形式：クラス II 機器
 (4) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：本体 (IPX0)
 フットスイッチ、(IPX1)

4. 原理

チップを超音波振動(25kHz～42kHz±10%)させ、歯垢・歯石の除去、歯の切削、歯の根管の拡大、歯面の洗浄・清掃、異物等の除去、根管充填材料等の充填、歯科修復物の接着性の強化、歯周組織の切開・切除に用いる。

取扱説明書を必ず参照してください。

5. 付帯機能

パワー調整機能:超音波振動の振幅を調整する機能。

表示機能:術者に対し出力値、冷却水のオン・オフ、クリーニング時間、LED ライト保持時間を表示する機能。

照明機能:ハンドピースの先端から治療部位を照明する機能。

水量調整機能:流量を調整する機能。

【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、歯の切削、歯の根管の拡大、洗浄若しくは清掃、異物等の除去、根管充填材料等の充填、歯科修復物の接着性の強化、歯周組織の切開若しくは切除、歯面の清掃に用いる(インプラント手術における骨の切削又は軟組織の剥離を行うものを除く)。

【使用方法等】

使用前準備

- 初回使用時は必ず洗浄、消毒、滅菌を行う。
- 取扱説明書の記載の方法に従い、各付属品を本体へ取り付ける。
- チップは付属のレンチを使用して取り付けてください。
- 本器を作動させ、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、使用前点検を行う。

- チップの取り付け方法 -

- 1) チップをハンドピースに手でねじ込みます。
 - 2) レンチの溝をチップ装着部に合わせます。
 - 3) レンチを時計回りに 90 度回転するまで回します。
- ※ レンチの回しすぎに注意してください。

使用環境条件

- 周囲温度: 5℃～40℃
- 相対湿度: 80%以下 (結露しないこと)
- 気圧: 70～106Kpa
- 電源プラグを電源に接続する。
- 電源スイッチを ON にする。
- 注水モードを選択する。
- 機能モードを選択する。

[G:General (ジェネラル)、P:Perio (ペリオ)、E:Endo (エンド)]

- フットスイッチを踏み、振動および注水を開始する。
- 本体の水量コントロールまたはハンドピースの水量コントロールで、水量を調節する。

※ 時計回り:水量を増やす、反時計回り:水量を減らす

外部注水モードでの使用

- 1) 本器の外部注水ホース接続部のロックナットを反時計回りに取り外します。
 - 2) 外部給水ホースに固定ナットを取り付けます。
 - 3) 外部給水ホースを給水口に差し込み、ロックナットを時計回りに締めます。
 - 4) 外部給水ホースのもう一方の端を蛇口に接続します。
 - 5) "外部注水"ボタンを押して、外部給水モードに設定します。
- ※ 水入口圧力は 0.01～0.5MPa の範囲内で作動してください。

ボトル注水モードでの使用

- 1) 本器に取り付けられたボトルを垂直に引き上げます。
- 2) ボトルのカバーを外し、適量の精製水を加え、カバーをします。

- 3) 本体のボトルポートとボトルコネクタを清掃します。

- 4) 本体のボトルコネクタにボトルポートを真っ直ぐ下に置きます。

- 5) “ボトル注水”ボタンを押して、ボトル給水モードに設定します。

出力調整

チップや用途に応じて出力を調整します。一般的に、中程度の出力で十分であり、感度と歯石の硬度に応じて出力を調整できます。

水量調整

フットペダルを踏んで、チップ先端を振動させます。本体の水量コントロールまたはハンドピースコードの水量コントロールを回して、水量を調節します。

水は、チップと洗浄した歯の表面を冷却するため、必ず注水してください。

使用後

- フットスイッチから足を離し、作動を停止する。
- 電源スイッチを切り、電源コードをコンセントから切り離し、本体から取り外します。
- 取扱説明書の記載の方法に従い、各付属品を本体から取り外す。
- 使用後は必ず、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、洗浄、消毒、滅菌を行う。

- チップの取り外し方法 -

- 1) レンチの先端の溝をチップ装着部に合わせます。
- 2) 先端が緩むまでレンチを反時計回りに回します。
- 3) チップをハンドピースから外します。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 使用中、ハンドピースコード等の接続部から水が漏れた時は直ちに使用を中止すること。
- 水道水を使用する場合、給水時の供給水圧は 0.1bar～5bar (0.01MPa～0.5MPa)で使用する。
- 本器を長期間使用しなかった場合、最初に錆等や残留物が出てくることもあるため、約 10 秒間作動させること。
- ハンドピースを 3 分以上連続して使用しないこと。
[スケーラーハンドピースの発熱の恐れがあります]
- ハンドピースコードを接続する際、接続部に汚れや水分がないことを確認すること。
- ハンドピースをハンドピースコードに接続する際、確実に奥まで挿し込むこと。
- ハンドピースに過度な荷重をかけないこと。
[破損、変形等の原因になる恐れがあります]
- 外部注水ホースを外部注水ホース接続部に挿し込む時は奥まで強く挿し込むこと。
- ハンドピースを取り外す際は、ハンドピースとハンドピースコードをねじらないこと。
- 注水用ボトルは、付属のボトルを使用すること。
- 注水用ボトルには 35℃以上の液体を入れないこと。
- 注水用ボトルにはオゾン水、酸化電位水 (強酸性水、超酸性水、電解水等)、次亜塩素酸水を入れないこと。
「水詰まり、金属部の腐食等の恐れがあります」

- 電源コードの抜き差しは本品が完全に停止したことを確認してから行うこと。
- 本品は、付属品以外のものを使用しないこと。また、ハンドピースコードや外部注水ホースには、製造販売元が指定するハンドピース以外のものを接続しないこと。

＜機能モードを使用する際の注意＞

- 傷、曲がり、錆等がみられるチップは使用しないこと。
[チップ破損によるけがの恐れがあります]
- 治療時は、注水せずに使用しないこと。
[ハンドピースの発熱、歯面を傷つける恐れがあります]
- 治療部位に、無理な力を加えて使用しないこと。
- チップ振動中、チップを長時間使用したり、触れたりつまんだりしないこと。
- チップ先端に過度の負荷をかけて使用しないこと。
- チップをハンドピースに取り付けた後、確実に取り付けられていることを確認すること。
- チップを取り付ける際、レンチを 90 度以上回さないこと。
[破損の恐れがあります]
- チップを取り付ける際、ハンドピースコードがねじれないようにすること。
- チップ、又はハンドピースの接続部にゴミが付着したまま取り付けないこと。
- 使用中にチップが振動していないと感じた場合や正常に振動していない場合は、使用中にチップの取り付けが緩んでいないか確認すること。
- 異音の発生や振動が弱いと感じた場合、チップを新しいものと交換すること。
- チップの先端部が 1mm 摩耗すると歯石除去効率が低下するため、チップカードで定期的に摩耗の状態を確認し、早めに新しいものと交換すること。[歯面を傷つける恐れがあります]

【使用上の注意】

- 本品を使用している周辺で電気メス等の電気手術器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、本品が誤作動を起こす恐れがあるため、注意すること。
- 爆発の危険性のある室内、可燃物質の近辺では使用しないこと。
- 酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で清掃、洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
- チップを取り付ける際、滅菌済みのチップ、ハンドピース、レンチを使用すること。
- 煙が出たり、樹脂の燃えているようなにおいがする等の異常が発生した場合、速やかに電源スイッチを切り、電源コードをコンセントから抜くこと。
- 本体、ハンドピース、ハンドピースコードやハンドピースホース等に水滴、薬液、溶剤、消毒液等が付着した場合、使用後速やかに拭き取ること。[変色、変形の恐れがあります]
- ハンドピース等の表面の拭き取りには、エタノール（70%～80vol%）を使用すること。
- 治療後は、速やかに洗浄、清掃、滅菌を行い保管すること。
- 製造販売元が指定する純正チップ以外は使用しないこと。
[振動不良、破損又は早期摩耗の恐れがあります]

- チップを研いだり、曲げて角度を変えないこと。
[破損、異音の発生や振動不良等の恐れがあります]
- ハンドピースとハンドピースコードの接続部分（端子部分）には絶対に触れないこと。[感電の恐れがあります]
- 本体は平らで安定した場所に置くこと。
- 落下等の強い衝撃を与えないこと。
- 安全確保のため、本体は電源コードが速やかに抜ける位置に置くこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管環境条件

周囲温度：－20℃～55℃

相対湿度：20%～80%（結露しないこと）

気圧：70～106Kpa

【保守・点検に係る事項】

- 治療後のメンテナンスとして、取扱説明書の記載の方法に従い、洗浄、清掃、滅菌を行う。
- 注水タンクに入れる水は、不純物のない蒸留水や輸液・生理食塩水を使用すること。
- 洗浄、消毒、滅菌の前にスケーラーハンドピース、ハンドピースコードが確実に接続されていることを確認すること。
- 輸液や生理食塩水を使用した場合、綺麗な水でオートクリーニングを行ってください。
- [スケーラーや液体回路内の残留物や輸液・生理食塩水を洗浄するため]

洗浄・清掃対象部品

＜本体、ボトル、ボトルカバー、フットペダル、ハンドピースコード、電源コード、ハンドピースベース＞

- ボトルに綺麗な水を半分以上入れ、本体に差し込み、オート
- クリーニングを行う。オートクリーニング後、ボトルを十分に洗浄し乾燥させる。
- 本体からハンドピース、ハンドピースコードを取り外す。
- 表面の汚れを落とし、エタノール（70%～80vol%）を含ませた綿等で拭き取る。

洗浄・清掃・滅菌対象部品

＜チップ、レンチ、ハンドピース（LED ライト・ライトガイドを除く）＞

- 表面の汚れを落とし、エタノール（70%～80vol%）を含ませた綿等で拭き取る。
- オートクレープ滅菌を行う。（134℃5 分の高圧蒸気滅菌）
- ※ LED ライト・ライトガイドは高圧蒸気滅菌に対応していません。滅菌を行った場合、故障する可能性があります。
- ※ ハンドピースの滅菌を行う場合、取扱説明書の記載に従い、チップ・LED ライト・ライトガイドを必ず取り外してから滅菌してください。

洗浄に関する注意

- ボトルに入れる水は、不純物のない綺麗な水を必ず使用すること。
- オートクリーニング作動中は、ハンドピース先端から洗浄された水が出るため、コップ等を用意して、洗浄された水を受けられるようにすること。

滅菌に関する注意

- 薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌しないこと。
また、オートクレーブ滅菌器の中には薬液が入らないように
注意すること。
- [表面の変色、内部部品に影響を与えるおそれがあります]
- 本器は、オートクレーブ滅菌で滅菌を行ってください。
- 滅菌パックに入れて滅菌を行ってください。
- オートクレーブ滅菌は、134℃で5分以上行ってください。
- 滅菌パックに入れて 134℃までのオートクレーブ滅菌を行い、
使用時まで滅菌パックに入れたまま清潔な状態を保てる場所
に保管してください。

「使用者による保守点検事項」

＜使用前点検＞

- チップを装着してハンドピースを作動させ、振動、音、発熱
等の異常 がないことを確認する。
- 注水できることを確認する。
- ライトが点灯することを確認する。

＜消耗品の交換＞

- チップ交換レンチは使用開始を目安とし、1年に1回は交換
する。
- LED ランプが点灯しない場合は、新しい LED ランプに交換
する。

「業者に委託する保守点検」

専用治具、測定器を使用した点検整備については、販売業者までご
連絡下さい。1年に1回の点検を推奨します。

【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＞

Angelus Japan 株式会社
〒567-0041
大阪府茨木市下穂積 4-13-206
TEL : 072-657-7756

＜製造業者＞

チャンジャウ シファリ メディカル テクノロジー
Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
国名：中華人民共和国