

機械器具 62 歯科用多目的超音波治療器 JMDN コード 70719000
管理医療機器 特定保守管理医療機器
オサダエナック 11W
(OE-11W)

***【警告】**

滅菌可能な構成品は、指定する方法及び条件で患者ごとに滅菌前の洗浄及び滅菌を行うこと。[感染予防のため]

***【禁忌・禁止】**

〈併用医療機器〉相互作用の項参照。
ペースメーカーを使用している術者は、本機器を使用しないこと。[ペースメーカーの誤動作防止]

***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状



※部は人体に接触する部分

エナックハンドピース 材質: ポリフェニルサルホン
チップ 材質: ステンレススチール

2. 原理・メカニズム

ハンドピース内の振動子に電圧をかけることにより、振動子が伸縮する。伸縮する動きをハンドピースに取り付けたチップに伝える。

3. 仕様

発振方式		圧電型
発振周波数		30kHz
パワー設定		0.1－10（18段階）
注水量		0－50 ml/min
ライト		2,000±500Lx
寸法	本体	W250 × D150 × H253mm
	ハンドピース	φ15 × 95mm
	ホース	1900mm

※詳細については、取扱説明書 7 仕様 を参照すること。

4. 使用環境条件

下記条件にて使用すること。(但し、結露しないこと)

周囲温度	10-40 °C
相対湿度	30-75 %
気圧	700-1060 hPa

【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・滑沢、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に用いること。

【使用方法等】

1. 設置方法

本体を水平な台の上に設置する。

2. 使用方法

機器の詳細な使用方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

1) 使用前の準備

- ①電源コードの取り付け
- ②フットスイッチの取り付け
- ③エナックホースと本体の取り付け
- ④水チューブの取り付け
- ⑤ハンドピースとエナックホースの取り付け
- ⑥チップの取り付け
- ⑦メインスイッチのオン
- ⑧振動パワー設定
- ⑨注水の調整
- ⑩注水の準備

2) 使用前の点検

- ①設置の状態確認
- ②メインスイッチのオン・オフ確認
- ③各コネクタ部の接続確認
- ④パワーボリューム LED ボトル LED の点灯確認
- ⑤チップの状態、締め付けの緩み及び締め付け位置の確認
- ⑥フットスイッチのオン・オフ確認
- ⑦注水量の調節及び確認
- ⑧ライトの点灯確認
- ⑨パワーの調整確認

3) 操作

- ①フットスイッチによる振動のオン・オフ

4) 使用後の処理

- ①水抜き
- ②メインスイッチのオフ
- ③チップの取り外し
- ④エナックハンドピースとエナックホースの取り外し
- ⑤水チューブの取り外し
- ⑥本体からエナックホースの取り外し
- ⑦電源コードの取り外し
- ⑧フットスイッチの取り外し
- ⑨清掃・保守

***〈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 (ファイル、リーマー) 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。(根管充填用 ST16 チップを除く)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本製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、本製品が誤作動を起こすおそれがあるので、注意すること。
- 2) 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。また、可燃性の麻酔（笑気ガス）を行った患者や、その近辺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。
- 4) 本製品の清掃や消毒に用いる薬剤は、取扱説明書等で指定したものをを使用すること。
- 5) チップ等は、指定されたチップ着脱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。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) チップ等はオサダ純正品を使用すること。オサダ純正品以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。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序 危険因子
ペースメーカー	本機器を使用しないこと。	電磁波による電磁干渉の影響を受けて、ペースメーカーが誤動作することがある。

2) 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序 危険因子
強い電磁波を発生する機器	強い電磁波を発生する機器の電源を切ること。	電磁妨害波が存在する環境下では誤動作することがある。

他の機器と併用する場合は、それぞれ別の電気系回路から源を取ること。

＊【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

ハンドピース内の水を抜き、ホースから取外し、下記条件にて保管すること。（但し、結露しないこと）

周囲温度	-10～60 ℃
相対湿度	10～90 %
気圧	700～1060 hPa

直射日光に長時間さらさないこと。

2. 耐用期間

製造の日から、正規の使用法、保守点検を行った場合に限り7年間。（自己認証による）チップ類は消耗品。

【保守・点検に係わる事項】

＊＊1. 清掃・消毒・滅菌

○：適用可 ×：適用不可

	清掃	消毒	洗浄・消毒	滅菌	
	中性 洗剤 水拭き	アルコ ール 清拭	洗浄器※ による 洗浄 消毒	高圧 蒸気 滅菌	135℃ 以下 乾燥 工程
本体	○	○	×	×	×
エナック ホース	○	○	×	×	×
エナック ハンドピース	○	○	○	○	○
水ボトル	○	○	○	○	○
チップ	○	○	○	○	○
ファイル	○	○	○	○	○
トルクレンチ タイプチップ 着脱工具	○	○	○	○	○
保持具 着脱工具	○	○	○	○	○
ハンドピース レスト	○	○	○	○	○
パワーポリ ュームカパー	○	○	○	○	○
流量ポリ ュームカパー	○	○	○	○	○

口腔内に接触する部分については患者ごとに滅菌すること。
詳細については、取扱説明書 12 清掃・消毒・滅菌を参照すること。

※ 17 (ウォッシュブルマーク) が付いているハンドピースに関しては、洗浄器 オサダ ND ウォッシャー、ミーレジェットウォッシャー（G7881、G7831）が使用可能。

上記の表内 洗浄器による洗浄・消毒 に○が付いているものは洗浄器 オサダ ND ウォッシャーが使用可能。

2. 使用者による保守点検事項

- 1) 機器の始業点検は取扱説明書 9.3 使用前点検に従い、毎日行うこと。
- 2) 機器の詳細な保守・清掃・消毒・滅菌方法は取扱説明書 12 清掃・消毒・滅菌を参照すること。
- 3) 機器の調子が悪い場合は、取扱説明書 16 修理の手引きに従い確認を行い、問題が改善されない場合は直ちに使用を中止して、お買い上げの販売店またはオサダ営業所に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】

製造販売業者/製造業者/設計業者

：長田電機工業株式会社
TEL(本社)：03-3492-7651
ホームページ：http://osada-group.jp/

取扱説明書を必ずご参照下さい。