**2016 年 9 月 16 日(第 11 版)
*2013 年 6 月 1 日(第 10 版)

承認番号：21500BZZ00583000

機械器具 62　歯科用多目的超音波治療器　JMDN ｺｰﾄﾞ 70719000
管理医療機器　特定保守管理医療機器

オサダエナック１０W

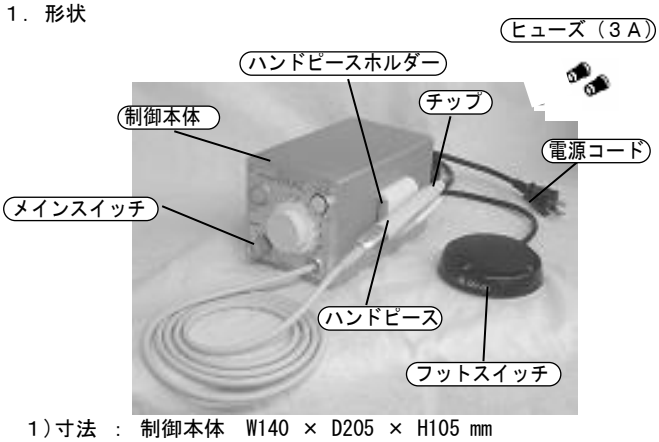
（ OE-10 ）

【警告】
1)歯科治療以外には使用しないこと。
2)各チップは指定されたパワー設定以内で使用すること（破折防止）
3)チップの振動が止まるような強い力で押し付けると破折する可能性があるため注意すること。
4)チップは確実に取付け（締付け）て使用すること。取付が不完全だと使用中はずれる可能性がある。
5)チップの破折、又ははずれた場合の誤飲防止措置（ラバーダム等）をして使用すること。
6)ポーセレンや歯冠修復物にチップ先端を当てると傷・破損等を起こす可能性があるため注意すること。
7)根管治療等はファイルを発振させたまま根管内に挿入するとステップを作ることがあるため注意すること。
8)各チップはオサダ純正品をご使用下さい。オサダ純正品以外のものをお使いになり事故が発生した場合、長田電機工業株式会社は責任を負いません。
9)電撃から身体を保護するために、必ずアースを正しく接続すること。
10)感電する恐れがあるため、ヒューズを交換する時は、必ず電源コードを抜いてから行うこと。
11)機器に異常を感じた場合は、ただちに使用を中止し、修理を依頼すること。

【禁忌・禁止】
ペースメーカーを体内に埋め込んでいる患者及び術者は、使用しないこと。

*【併用禁忌】
1) 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電源を取ること。
2) 本装置はＥＭＣ（電磁両立性）規格に適合しているが、強い電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性がある。強い電磁波を発生する機器（電気メス等）の周辺で使用する場合はメインスイッチを切ること。
3) 可燃性物(気管内チューブなど)、可燃性気体(可燃性麻酔剤)、可燃性薬品を使用する際は十分注意すること。
また、高濃度酸素環境下では使用しないこと。
（爆発、火災の恐れ）

【形状・構造及び原理等】
1．形状



1)寸法 ： 制御本体　W140 × D205 × H105 mm
エナックハンドピース　φ18.5 × 110 mm
エナックホース　1.9 m
2)質量 ： 制御本体　3.2 kg
エナックハンドピース　50 g
エナックホース 60 g

3)機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による分類	ＢＦ形装着部

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．EMC 規格
IEC60601-1-2:2001+A1:2004 に適合している。

【使用目的、効能又は効果】
歯科治療において、以下の治療に用いる。
・超音波振動による歯石･歯垢等の除去
・キャビテーション効果による根管内、歯周ポケット内、裂溝等の洗浄と清掃
・超音波振動による根管壁の切削と根管拡大及び根管内の洗浄と清掃
・その他、超音波振動による補綴物除去、根管内異物除去、超音波振動時の熱によるガタパーチャーの充填、骨欠損部の不良肉芽の掻爬、歯の切削等
※歯の切削については、回転式切削器具と比較して切削速度が遅いため、微細部の切削、仕上げ切削に使用する。
※不良肉芽の掻爬については、歯肉から離脱し、骨面に付着した肉芽組織片の除去に用いる。

**【品目仕様】

電源	電源電圧	交流 100 V
	電源周波数	50/60 Hz
	電源入力	0.3 A
発振方式		圧電式
発振周波数		30 kHz
パワー設定		0.1－10（21 段階）
水量		5 －50ml/min （ST08 チップ装着時）
ライト		1300Lx（ハロゲン仕様） 2500Lx（LED 仕様） （ハンドピース先端より 20 mm）

※詳細については、取扱説明書 7 仕様 を参照すること。

【操作方法又は使用方法等】
1．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 ℃
相対湿度	30－75 %
気圧	700－1060 hPa

2．設置方法
機器の据付は、取扱説明書 １０ 操作を参照すること。

3．操作方法
機器の詳細な操作方法及び使用方法は、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設置の状態確認
②電源コードの接続
③ハンドピースとエナックホースの接続

取扱説明書を必ずご参照下さい。

④水チューブと本体との接続
⑤水チューブとユニットとの接続
⑥チップ及びファイル･プラガーの取付け
2）使用前の点検
①メインスイッチのオン･オフ確認
②振動パワーの設定及び確認
③注水量の調節及び確認
④ライトの設定及び確認
⑤フットスイッチのオン･オフ確認
⑥チップの締め付けの緩み及び締め付け位置の確認
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メインスイッチのオフ
②ハンドピースとエナックホースの取外し
③チップ及びファイル･プラガーの取外し
④清掃・保守

【使用上の注意】
1）消耗及び変形したチップ及びファイル・プラガー・SC ポイント等は使用しないこと。金属疲労等で破折のおそれがあります。チップチェックカードで適宜チェックすること。
2）チップ及びファイル・プラガー・SC ポイント等を取付ける際は、奥まで確実に取付けること。
3）ハンドピースとエナックホースを着脱する際は、ねじらないこと。
4）注水オフにして、2 分以上連続して使用しないこと。
5）使用前に、チップの使用パワーを確認し、使用パワーを超えての使用をしないこと。〔チップの取扱説明書参照〕

ルートプレーニング	0.1－0.5
根管治療、洗浄・清掃	0.1－3
スケーリング	0.1－7
補綴物除去	8－10

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】
1．貯蔵・保管場所の環境条件
下記条件にて貯蔵・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．保管上の注意事項
1）水ホースをエアー源に接続して配管内の水を抜き､水元コックを締めてから保管すること。
2）ハンドピース及びエナックホースを取外してから保管すること。
3）水･薬液等がかからない場所及び安定した場所に保管すること。
4）長期保管した場合は､使用前に十分点検を行ってから使用すること。

3．耐用期間
製造の日から、正規の使用方法、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。

【取扱上の注意】
1.熟練した者以外は機器を使用しないこと。

2.機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
(1)水のかからない場所に設置すること。
(2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
(3)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。
(4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
(5)電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
(6)アースを正しく接続すること。

【保守・点検に係わる事項】
機器の保守・清掃・消毒・滅菌方法は、取扱説明書を参照すること。
1．清掃・消毒・滅菌

○：適用可　×：適用不可

**

	清掃	消毒	滅菌	
	中性洗剤 水拭き	アルコール 清拭	高圧蒸気 滅菌	135℃以下 乾燥工程
制御本体	○	○	×	—
エナックホース	○	○	×	—
エナック ハンドピース	○	○	○	○
（チップ接合面）	○			
チップ ファイル	○	○	○	○
チップ着脱工具	○	○	○	○
チップスタンド	○	○	○	○
水チューブ	○	○	×	—
ボリュームカバー	○	○	○	○
ハンドピース ホルダー	○	○	○	○

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 11 清掃･消毒･殺菌･滅菌を参照すること。

2．保守・点検
使用者による保守点検事項

頻度	内容(概略)
使用前	設置の状態確認
	メインスイッチのオン･オフ確認
	フットスイッチのオン･オフ確認
	注水量の調節及び確認
	ライトの設定及び確認
	水切れ･水漏れ確認
	振動パワーの設定及び確認
	チップとハンドピースの着脱確認
	ハンドピースとエナックホースの着脱確認
	チップ類の摩耗の確認
終業後	メインスイッチのオフ確認
	電源コードの確認

【包装】
包装単位：1 個口

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売元　：　長田電機工業株式会社
住所　：　〒459-8001
愛知県名古屋市緑区大高町字中道 11
TEL　：　052-621-3126
FAX　：　052-621-8310
ホームページ：　http://osada-group.jp/

製造元　：　長田電機工業株式会社

取扱説明書を必ずご参照下さい。