

V6 LED ビルトインキット

【警告】

- ①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。特に可燃性の麻酔を行った患者へは使用しないこと。（爆発のおそれ）
- ②スケーリングの際は必ず十分な注水をしながら行うこと。（歯面の損傷、ハンドピースの発熱のおそれ）
- ③スケーリング中はセラミック等の補綴物に絶対に触れないようにすること。（補綴物破損のおそれ）
- ④チップがハンドピースに確実に装着されていることを確認してから治療を行うこと。（事故のおそれ）

【禁忌・禁止】

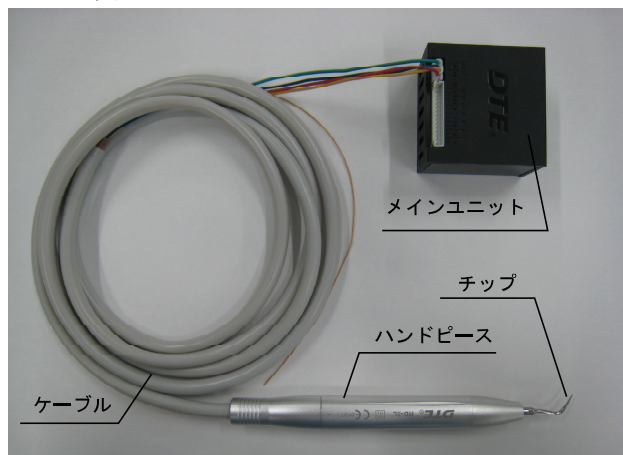
＜併用医療機器＞

- 1) 本製品の電源が入った状態で、
本製品と電気メスを同時に使用しないこと。
[誤作動の防止（相互作用の項参照）]
- 2) 患者、又は操作者が心臓ペースメーカーを使用している時は、本品を使用しないこと。
[怪我の防止（相互作用の項参照）]

【形状・構造及び原理等】

- 1) 本装置の基本構成は、ハンドピース、メインユニット、チップ、ケーブルで構成されます。

2) 装置外観図



3) 動作原理

歯科用ユニットの電源回路を「ON」にすると、歯科用ユニットからメインユニットを通じてハンドピースに電力が投入される。ハンドピース内の振動子は、メインユニットに接続のポテンションメータ又は電圧コントロールで、任意設定された超音波レベルで振動し、チップへ振動を伝える。発振周波数は25～31 kHzの範囲で調整される。また、歯科用ユニットの水ラインから、冷却水をハンドピースに供給することが可能である。

ハンドピース（LED付）は、照明用のLEDが内蔵されており、歯科用ユニットを通じて電力を供給されることにより発光し、患者の口腔内を照らすことが出来る。

* 4) 電気的定格

定格電圧	AC24V
周波数	50Hz または 60Hz
消費電力	32VA
電撃に対する保護の形式	クラスⅡのME機器
電撃に対する保護の程度	BF形機器
周囲温度	10～40℃
相対湿度	30～75%（結露しないこと）
気圧	700～1,060 hPa

5) (1) 寸法（ハンドピース）：

縦114.4×幅19.1（単位はすべてmm）

(2) 寸法（メインユニット）：

縦57×横59×幅33（単位はすべてmm）

(3) 寸法（ケーブル）：

長さ2.3m×太さ8.0mm

(4) 質量（ハンドピース）：62.3 g

(5) 質量（メインユニット）：130g

(6) 質量（ケーブル）：103 g

【使用目的又は効果】

先端に取り付けたチップを振動させ、歯牙表面に付着した歯石を除去するために用いられる。また、取り付けるチップにより補填物の除去、根管洗浄、根管拡大の目的で使用される。

【使用方法等】

1. 準備
 1. 1 歯科用ユニットの取り付け
 - ・歯科用ユニットの水や粉塵のかからないところにメインユニットを取り付ける。
 - ・歯科用ユニットから定格電圧AC24Vをメインユニットとつなぐ
 - ・ケーブルとメインユニットを接続する。
 - ・歯科用ユニットから供給される、エアーと水をケーブルに接続する。
 - ・ハンドピースとケーブルを接続します。
 - ・チップは付属品のレンチを使用し取り付けます。
 - ・本品は、既存の歯科用ユニット等に取り付けて使用する。
 - ・取り付けは製造販売業者又は販売業者が実施する。以下は本品が歯科用ユニットに取り付けられた後の方法である。
2. 操作
 2. 1 使用前の操作
 - ・使用前に各部の点検を行い、異常のないことを確認する。
 - ・歯科用ユニットの電源が切れていることを確認し、ハンドピース先端にチップを取り付ける。
 - ・歯科用ユニットの電源を投入し、取り付けしたチップに合わせて出力の調整を行う。
 2. 2 使用中の操作
 - ・歯科用ユニットのフットスイッチを踏むと、歯科用ユニットで設定した出力レベルで超音波が発振され、ハンドピースに取り付けたチップが振動し注水される。歯科用ユニットのフットスイッチを離すと超音波の発振と注水が停止する。
 2. 3 使用後の操作
 - ・使用後は20秒～30秒間、注水し続けハンドピース内の注水回路を洗浄する。
 - ・チップを外す際は歯科用ユニットの電源を切ること。

3. 消毒・滅菌

3. 1 患者毎の診療後に行う作業

- ・ 使用したチップをレンチでハンドピースから取り外し、滅菌する
- ・ ケーブルの表面は消毒液（中性洗剤または水）で清掃する。
- ・ チップを取り付けずにハンドピースをシンク又は排水装置の上で持ち、歯科用ユニットから供給される水を最大水量で30秒間洗い流す。
- ・ 滅菌したチップをハンドピースに取付ける。

3. 2 滅菌

- ・ 滅菌作業を行う前に、必要に応じてチップとハンドピースを水で流し、大きな汚れをとる。
- ・ チップを紙/プラスチック製の蒸気滅菌ポーチに入れる。
- ・ 滅菌温度134℃、圧力200～230kPaで4分間動かす。
- ・ 無菌状態を保つために、使うまで密閉された袋の中で保管する。

【使用上の注意】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 使用上の注意

- ①使用目的以外に使用しないこと。
- ②歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ③使用前に異音、振動がないかを確認すること。
チップの振動に異常が見られる場合は使用を中止し、再度チップの取付を行うこと。
- ④構成品のハンドピース以外は使用しないこと。
- ⑤本品は使用者が現場で修理することはできない。故障した時は、訓練を受けた有資格者以外は修理しないこと。

2. 重要な基本的注意

- ①心臓ペースメーカーを使用している患者には使用しないこと。
- 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。
- ③使用する前に必ず患者の口腔外で作動させ、点検を行うこと。その時、少しでも異常を感じたら使用を中止し販売店へ連絡すること。
- ④ハンドピースコードはプラグ部分をもって引き抜くこと。
- ⑤スケーリングの際は必ず十分な注水しながら行うこと。
- ⑥スケーリング中はセラミック等の補綴物に絶対にふれないようにすること。
- ⑦金属冠、ポーセレン冠等の除去を目的とする以外は、それらに接触させないこと。
- ⑧チップは研いだり、曲げて角度を変えたりしないこと。
- ⑨チップは使用すると摩耗します。摩耗してくると出力が弱くなりますので、弱くなったと感じたらチップを新しいものと交換すること。
- ⑩チップは付属のチップ交換レンチで確実に締め付けること。

- ⑪チップのネジ部分にゴミがついたまま取付けると振動が弱くなったり、出力しないことがあります。
ネジの部分にゴミが付着していたら清掃すること。
- ⑫ハンドピースを取り付けずに電源をONにしないこと。
- ⑬強い衝撃を与えないこと。特に落下をさせないように注意を払うこと。
- ⑭他社メーカーのチップは装着しないこと。
動作しなかったり、熱をもつことがあります。
チップは必ず弊社販売のチップを使用してください。
- ⑮ハンドピースを滅菌のため等で取り外す際は必ずチップを取り外してから行うこと。
- ⑯発振状態のハンドピースやハンドピースコードのすぐ近くにコンピュータやLANケーブルがある場合、それらに影響が出ることがあります。また、近くにラジオの受信機があるとノイズが入ることがあります。

＜相互作用＞

（併用禁忌）

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
電気メス等の手術用電気器具	併用する場合は必ず本製品（歯科用ユニット）の電源を切った状態にすること。	電磁干渉により本製品（歯科用ユニット）が誤動作するおそれがある為
心臓ペースメーカー又はペースング機能を有する体内植込み型の除細動器	使用禁止	ペースメーカーの作動に影響を与えるおそれがある為

【保管方法及び有効期間等】

＜耐用期間＞

製造の日から、正規の保守点検（消耗部品の交換）を行った場合に限り10年間＜自己認証（当社データ）による＞とする。

* ＜貯蔵・保管方法の条件＞

周囲温度 ー10～70℃
相対湿度 10～85%（結露しないこと）
気圧 700～1,060hPa

【保守・点検に係る事項】

- 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再利用する時には、使用前に装置が正常且つ、安全に作動することを確認する。

【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

日本アイ・エス・ケイ 株式会社 デンタル事業部
〒300-4297
茨城県つくば市寺具1395-1
TEL：029-869-2001

製造業者

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD
（グイリン ウッドベッカー メディカル インストルメント）
製造国 中国

取扱説明書を必ずご参照下さい。