

種別:A6200 歯科用切削機

一般医療機器 一般の名称: 歯科用電動式ハンドピース

JMDN:38347000

管理医療機器 特定保守管理医療機器

販売名: **エイクレス**

【禁忌・禁止】

1. 粗雑な取扱いの禁止

本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[機器の寿命を低下させます]

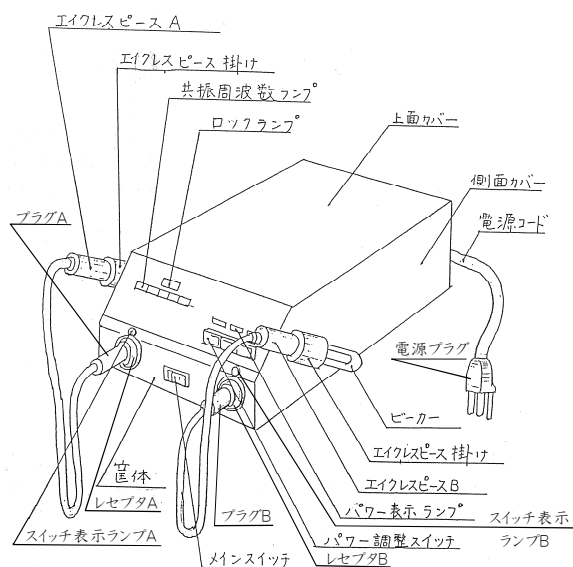
【形状・構造及び原理等】

《形状・構造》

本製品は、超音波駆動装置『エイクレス』と『エイクレスピース』からなる。
エイクレスピースはAタイプ、Bタイプ、Cタイプの3種類があり、その中の2種類のプラグを左右のエイクレス『レセプタ』に繋いで使用することができる。



超音波振動駆動装置「エイクレス」



《原理》

「エイクレス」のメインスイッチを入れて2種ある「エイクレスピース」の一方を「エイクレスピース掛け」から取り出すことによって、エイクレスピース内の超音波振動子を約60kHzで振動させ、振動子の先端に取り付けたエイクレスピースのホーン先端を安定的に超音波振動させ、その超音波振動で、口腔内歯牙を振動させることにより、効果を発揮させて使用する。

【使用目的又は効果】

「エイクレスカッターインク」は、超音波振動するエイクレスピース先端を歯牙にあてて、歯牙を超音波振動させ、この歯牙を高速回転

転するハンドピースに取り付けた工具で切削治療する方法で、ハンドピースの回転数を超高速化したときの工具の切れ味に見かけ上相当させて切削治療することを最大特徴とするもので、工具や歯牙を発熱させることなく、現在の最高毎分500,000回転の切れ味を約3～5倍向上させる画期的効果を発揮し、切削治療効果を画期的に改善することを目的とする。

【使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。

エイクレスは水のかからない場所で、患者の口中から約1.5m以内に正しく設置し、「電源プラグ」を電源コンセントに差し込み、確実にアースし、メインスイッチを入れて準備する。
エイクレスピースは1個づつエイクレスピース掛けから取り出して使用する。

【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エイクレス及び患者に異常の無いことを絶えず監視すること。
- ②エイクレス及び患者に異常が発見された場合には、直ちにエイクレスピース先端を患歯から外し、口中から取り外し、切削治療を中止して適切な処置を講ずること。
- ③故障したときは、勝手にいじらず、修理を製造元に仕せること。
- ④エイクレスを勝手に改造しないこと。
- ⑤切削治療後は、エイクレスピースをエイクレスピース掛けに差し込み、超音波振動を停止させ、左右の2つのスイッチ表示ランプの点滅を確認する。
- ⑥ 治療終了後は、必ずメインスイッチを切ること。
- ⑦ 落下させるなど強い衝撃を与えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

《保管》

- ・コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど、無理な力を掛けないこと。
- ・エイクレスピースは次回の使用に支障の無いように必ず清浄にした後、整理してまとめておくこと。

《保管場所》

- ・水のかからない場所に設置すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ等を含んだ空気などにより、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等安全状態に注意すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

【保守・点検にかかわる事項】

使用前には、本製品の『取扱説明書』に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。

《使用者による保守点検事項》

メインスイッチを入れ、スイッチ表示ランプA及びBが交互にグリーンランプの点滅を繰り返すことを確かめ、エイクレスピース1個をエイクレスピース掛けから取り出し、共振点のサーチが行われて中央のロックランプが点灯することを、毎使用時点検する。

《業者による保守点検事項》

修理。調整時には下記の保守点検を実施する。

- ① エイクレスピース先端の振幅測定。
- ② トランス部電源トランスのの入力及び出力電圧測定。
- ③ 電源及び電力増幅器板の電圧、周波数、出力電力測定。
- ④ 制御基板の電圧測定。
- ⑤ 操作・表示基盤上の指定部品の電圧測定。
- ⑥ 出力部の出力トランスの電圧測定。
- ⑦ エイクレスピースセンサー部の電圧測定。
- ⑧ エイクレスピースの周波数及び入力電力を測定。
- ⑨ ノイズフィルター基盤上の指定部品の電圧測定。

《洗浄、消毒、滅菌等の方法》

エイクレスピースの先端はイルガサンDP-300相当液を10倍に希釈した溶液で消毒し、70%アルコール溶液につけて清掃乾燥し使用する。

【故障点検、再調整及び修理】

- ①使用中に故障が生じた場合には、すべて製造業者に依頼し、使用者側で行うことを禁ずる。
- ②この機器に付属していない工具を用いて行なう再調整及び修理、並びに、これらに関した事項に関する責任は、再調整、修理の実施者、製造業者にある。

【中古品の管理に関して】

- ①本製品を中古品として扱う販売業者又は貸与業者は、必ず製造業者に戻し点検及び再調整を受けること。
中古品を販売又は貸与した場合は、再販先を届け出ること。
- ②点検及び再調整がされていない中古品を購入又は貸与された使用者は、製造業者に届け出をし、対処方法の指示を受けること。

【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

有限会社振動切削研究所切削

住所: 〒400-0856

山梨県甲府市伊勢四丁目1番1号

TEL:055-233-5085

FAX:055-233-5185

製造業者

有限会社振動切削研究所

住所: 〒400-0853

山梨県甲府市下小河原町字相之原253番地

TEL:055-233-5085

FAX:055-233-5185

取扱説明書を必ずご参照ください