**2024 年　1 月改訂（第 3 版）
*2017 年 10 月改訂（第 2 版）

認証番号：228AKBZX00050000

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

D7 LED 付スケーラー

【警告】
・超音波振動するファイルは容易に破損する場合がある。チップ及びファイルをチップに取付けたときは、必ず口腔外で一度振動させてチップやファイルが破損しないことを確認して使用すること。患者に危害を与えるおそれがあり危険である。
・破損したチップやファイルを使用しないこと。
・推奨パワーを超えるパワーで使用しないこと。また強く押し当てて使用すると、チップが破損して患者に危害を与えるおそれがある。
・注水はチップの先端で噴霧になるよう調整すること。注水量が適当でないとスケーリング部やチップが発熱し、又、チップが破損し患者に危害を与えるおそれがある。

【禁忌・禁止】
・チップが直接歯肉、粘膜、皮膚に触れないこと。
・本装置は、ペースメーカ装着の患者には絶対に使用しないこと。ペースメーカの誤動作をまねくおそれがある。
・歯科治療以外には使用しないこと。

【併用禁忌】
・本製品は、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ので、電磁波を発生させる機器の周辺には設置しないこと。

＊【形状、構造及び原理等】

1. 形状

－	名称
①	ウォーターボトル
②	パワーインジケーター
③	モードインジケーター （エンド、ペリオ、スケーリング）
④	インジケーター （ドライ、オートウォーター）
⑤	注水切替スイッチ
⑥	モード切替スイッチ
⑦	パワー増減スイッチ
⑧	水量コントロールダイヤル
⑨	ハンドピース
⑩	スケーラーチップ

2. 寸法、質量
・寸法
コントロールボックス：幅 241×奥行 193×高さ 97mm
ハンドピース：直径 20.5×全長 111mm（チップなし）
・質量
コントロールボックス：約 1.35 kg

3. 電気的定格
定格電圧　24V
周波数　　50/60Hz
消費電力　1.3A
電撃に対する保護の形式による分類　クラスⅡ
電撃に対する保護の程度による装着部の分類　BF 型装着部

アダプター　（ZMN-01AJP/専用）
電源入力　AC100V、340mA
周波数　　50/60Hz
電源出力　AC24V、1.3A

4. 原理
電気によってハンドピース内部にあるピエゾ素子が振動し、振動はスケーラーチップに伝達される。このスケーラーチップの振動によって歯垢若しくは歯石の除去、歯の切削、根管の拡大、除去、充填、洗浄を行う。

5. 付属品
スケーリング用チップ：GD1×2、GD4×2、GD5×2、GD6×2
ペリオ用チップ：PD1×2、PD3×2
エンド用チップ：PD4D×2、ED1×2
エンド用ファイル：#15、#20、#25、#30
（別売各種チップ、ファイルあり）
・フットペタル
・アダプター
・チップ用レンチ

【使用目的又は効果】

超音波を利用して歯面、歯間、歯周ポケットの歯垢若しくは歯石の除去、歯の切削、根管の拡大、除去、充填、洗浄に用いる。

【使用方法等】

［使用方法］
※詳しくは取扱説明書を参照のこと。
1) コントロールユニットにボトル、ハンドピース、フットスイッチ、電源コードを接続する。
2) 使用する目的及び部位に合わせてチップを選択し、ハンドピース先端へ接続する。
3) 電源スイッチを ON にした後、注水経路、モード、出力を設定し、フットスイッチを踏み、作動させる。注水量は水量コントロールダイヤルで調整する。
4) 使用後は、電源スイッチを OFF にし、チップは洗浄後 135℃（乾燥工程を含む）までのオートクレーブ滅菌を行う。
ハンドピースは 135℃までのオートクレーブ滅菌を行う。（乾燥工程不可）
121℃で 20 分間又は 132℃で 15 分間を推奨とする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

・使用前に必ず本品に、汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
・予め患者の口腔外で振れがないことを確認してから使用すること。
・ハンドピースに取り付けの際は、緩み等がないように確実に接続を行うこと。
・チップが粘膜等に接触すると火傷を起こすことがあるので、口腔粘膜や口唇に触れないよう操作すること。
・スケーリングの際は歯面への熱損傷、傷損傷を防ぐために、チップを一ヶ所に停止させないこと。
・撤去を目的とする以外は、脱落や破損の原因となるので金属クラウンやポーセレン等の補綴物にインスツルメントを接触させないこと。
・歯への熱による損傷があるので、ドライワークでの用途以外に用いる場合は注水下で操作すること。
・作業中に異常音が発生したり、激しく振動するような場合、または明らかに破損が確認された場合は直ちに作業を停止すること。
・ハンドピース、インスツルメント（チップ）、レンチの滅菌は滅菌バッグに入れて行うこと。滅菌温度は135℃ 以下（乾燥工程を含む）となるように設定し、ハンドピースは乾燥工程を行わないこと。
・LED ランプは衝撃に弱いため、誤って落とすと破損するおそれがあるので、慎重に取扱うこと。
・チップは研いだり、曲げて角度を変えたりしないこと。
・チップは使用すると摩耗する。摩耗してくると出力が弱くなるので、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。
・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。

【使用上の注意】

・本品は、【使用目的又は効果】の項に記載の使用目的以外には使用しないこと。
・先端チップを誤飲させないように注意すること。
・本品は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

・水のかからない場所に保管すること。
・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保管すること。
・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。
・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。
・故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること
・機器は改造しないこと。

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

[業者による保守点検事項]

機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。

**【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO.,LTD
（グイリンウッドペッカーメディカルインスツルメント社）
製造国：中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。