*2024年 1月改訂（第2版）
2019年10月作成（第1版）

医療機器認証番号：301AKBZX00040000
医療機器認証番号：301AKBZX00041000

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

「D600 LEDスケーラー」の付属品
「S6 LEDスケーラー」の付属品
ハンドピース

【警告】
・交差感染を防ぐ為、患者ごとに洗浄、滅菌を行うこと。
・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恐れがある。推奨パワーは、取扱説明書を参照すること。

【禁忌･禁止】
1. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
2. 器具の形態変更や改造などはしないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要
本品は、「D600 LED スケーラー」若しくは「S6 LED スケーラー」に接続して使用する。

【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、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に用いること。

【使用方法等】

［使用方法］
「D600 LED スケーラー」及び「S6 LED スケーラー」の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

1) 本品を本来の使用目的以外には使用しないこと。
2) 添付文書及び取扱説明書を熟読し、十分な経験を積んだ者以外は本製品の操作を行わないこと。
3) 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。
4) 先端チップを誤飲させないように注意すること。
5) 使用後は次回の使用に支障がないように必ず清浄・滅菌しておくこと。（オートクレーブ滅菌可。134℃、5分。）

【保管方法及び有効期間等】

1) 下記の条件にて保管すること。（但し、結露しないこと）
・水のかからない場所。
・気圧、湿度、湿気、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。
・保管中、損傷しないように注意すること。
2) 使用後は感染に十分注意しながら、血液、体液、組織等の汚れを除去すること。
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保管しないこと。
5) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家に任せること。
※詳細は取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

［使用者による保守点検事項］
1) 保守・点検は取扱説明書に従って行うこと。

［業者による保守点検事項］
1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

***【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。