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

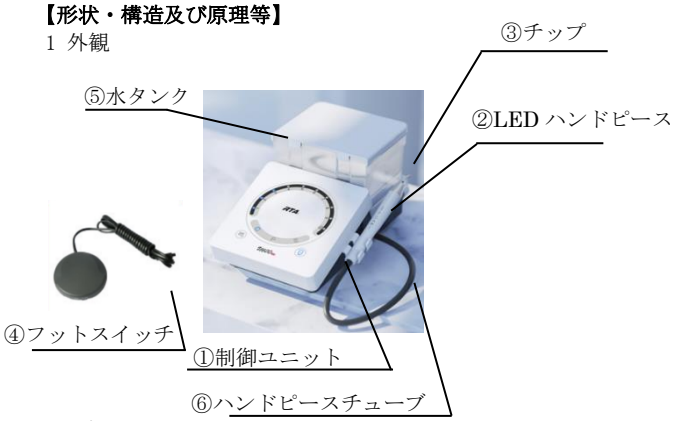
jia スケーラー　特定保守管理医療機器

【警告】

- チップ、ハンドピース、レンチは未滅菌の状態で提供されるため、初回使用時は必ず滅菌すること。［感染予防のため］
- 埋め込み型心臓ペースメーカー及び小型電気製品を使用しないように指導を受けている人には本製品による治療をしないこと。［ペースメーカーの作動に影響を与える恐れ］
- 使用者は歯科用医療従事者のみに限り、かつ記載の目的以外に使用しないこと。［誤作動に基づく怪我のおそれ］
- 本製品を改造しないこと。［誤作動に基づく怪我のおそれ］
- 本製品を落下・転倒させないこと。［破損による怪我のおそれ］
- 使用後は、速やかに洗浄、清掃、滅菌を行い保管すること。［感染予防のため］
- 専用のチップ以外を取り付けて使用しないこと。［誤作動による怪我のおそれ］

【形状・構造及び原理等】

1 外観



2 構造

①　制御ユニット	②　LED ハンドピース
③　チップ (G4, G12, P1, P3, P8, E62)	④　フットスイッチ
⑤　水タンク	⑥　ハンドピースチューブ
⑦　電源コード	

3 付属品

注水用チューブ	トルクレンチ
エンドレンチ	

2.4 チップ推奨使用目的

G4	先端が細く、歯肉周辺や歯間部の除石に適したチップ。
G12	臼歯部や歯間部の除石に適したチップ。
P1	歯肉縁上の除石に適したチップ。
P3	歯肉ポケットに入りやすい細長いチップ。
P8	緩やかに湾曲していて臼歯部の隣接面に入りやすいチップ。
E62	洗浄に適したチップ

5 動作原理

本品の発信回路で正弦波の電気信号を発信し、発信された電気信号がハンドピースに搭載される圧電振動子によって振動に変換される。ハンドピースに接続されたチップが共振し、その振動により目的とした動作を行う。

6 寸法

本体：278.5mm×157.5 mm×137 mm
重量：1.4kg

7 電気的定格

〈制御ユニット〉
定格電圧：AC100V
周波数：50/60 Hz
定格電流：340mA
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度による分類：B 型機器

〈ハンドピース〉
入力圧力：0.01～0.5MPa（水）
〈フットスイッチ〉
水の有害な浸入に対する保護の程度：IPX1

本品に接続して使用する機器の一例
（歯科用ユニット）

名称：	ピュアライン
一般的名称（JMDN コード）：	歯科用ユニット(34991010)
医療機器承認番号:	226AFBZX00100000
製造販売業者：	株式会社チームフォーチューン（自社）

【使用目的又は効果】

超音波を利用して歯垢若しくは歯石の除去、洗浄若しくは清掃、異物等の除去又は歯面の清掃に用いる（インプラント手術における骨の切削又は軟組織の剥離を行うものを除く。）。

【使用方法等】

詳細については使用説明書を参照すること。
※チップ、ハンドピース、チップ交換レンチは未滅菌の状態で提供されるため、初回使用時は必ず滅菌すること。

1 使用前準備
(1) 本体を水平で安定した場所に設置する。
(2) 本体に電源コード、フットスイッチ、ハンドピースを接続する。
【水タンクを利用する場合】
(3) 水タンクに水又は薬液を入れて本体と接続する。
【注水用チューブを利用する場合】
(3) 注水用チューブを本体と外部機器の注水口と接続する。

2 使用方法
(1) チップをハンドピースに接続する。
(2) 本体でチップ選択(G:General、P:Perio、E:Endo)及び振動調整、注水方法及び注水量を選択する。
(3) フットスイッチを踏み、ハンドピースを作動させ使用する。

3 使用後
(1) フットスイッチから足を離し、動作を停止させる。
(2) 本体から電源コード、フットスイッチ、ハンドピースを取り外すし、ハンドピースからチップを取り外す。
(3) 保守点検に係る事項の記載方法に従い、洗浄、清掃、滅菌を行う。

＊【使用上の注意】

詳細については使用説明書を参照すること。

1 使用上の重大な注意
- チップ及びハンドピースが口腔粘膜や唇に接触しないように操作すること。

使用説明書を必ずご参照ください

- 使用の際にチップを一ヵ所に留めたり、強く押し付けたりしないこと。
- チップを取り付ける際、必ず滅菌されたグローブを着用し、滅菌済みのチップ、ハンドピース、レンチを使用すること。
- 各チップを交換する際は使用説明書をよく読み、チップの種類に合ったレンチを使用して交換を行うこと。
- 使用の際は、必ず注水を行いながら使用すること。
- 破損や変形、錆の生じたチップを使用しないこと。
- 撤去を目的とする以外は、金属製やホーセレン等の補綴物にチップを当てないこと。
- 爆発の危険性のある室内、可燃物質の付近では使用しないこと。
- 水タンクには液体のみを入れて使用すること。
- 水タンクに高温の液体を入れて使用しないこと。
- 異なる薬液を使用する際は、**保守・点検に係る事項**を参照し、必ず注水回路を清掃して使用すること。
- 注水用チューブを使用する場合は0.01MPa～0.5MPaの範囲の水圧で注水すること。
- 水漏れ等の原因となり、正しく水が出ないことがあるため、付属のOリングを必ずつけること。

＊2 その他の注意事項
- 本品から煙が発生する、樹脂の燃えているような臭いがするなど異常が発生した場合、直ちに使用を中止すること。
- 直射日光に直接晒される場所、火やストーブなどの高温になる場所に設置及び保管をしないこと。

3 チップの交換に関する注意事項
- チップは付属のレンチを用いて確実に締め付けること。
- チップがハンドピースにまっすぐ差し込まれている状態で締め付けること。
- チップ、又はハンドピースのネジ部にゴミや汚れ等が付着していないことを確認してから取り付けること。
- 使用中に異音が発生する、振動が弱くなる等の症状が発生した場合は、チップが緩んでいる可能性がある為、チップの取り付けを確認すること。
- チップを付属のレンチで確実に締めた状態でも、チップの緩み、異音の発生、振動が弱いと感じた場合は交換用のレンチが破損している可能性がある為、レンチを新しいものに交換すること。
- チップ先端の摩耗により歯石除去効果が大きく落ちるため、チップガイドで定期的に摩耗の状況を確認し、早めに新しいものと交換すること。
- チップガイドに記載されたチップの仕様用途、出力の範囲を守り使用すること。
- 異音の発生や振動が減少を感じた場合、チップを新しいものと交換すること。

【保管方法及び有効期間等】
1保管方法
温度：-10～40℃
相対湿度：10～90％
気圧：500～1060hPa

2 耐用期限
適切な保管、及び定期的な保守点検が行われた場合に限り10年。

【保守・点検に係る事項】
使用者による保守点検事項
詳細については使用説明書を参照すること。
1 注水回路の清掃（水ボトルを使用した際のみ）
① 水タンクを洗浄し、水タンクに蒸留水を入れる。
② 水タンク注水を選択し、注水量を最大にしてハンドピース先端から30秒程注水を行う。
③ 水タンクを取り外し、水タンク及び水タンクふたを流水で洗浄した後、乾燥させる。

2 本品表面の清掃
- 本体は消毒用アルコール等の除菌液を染み込ませた柔らかい布で清拭する。
- ハンドピース表面の汚れは柔らかいブラシ（金属は不可）で汚れを取り除いた後、消毒用アルコール等を染み込ませた柔らかい布で清拭する。

3 滅菌について
付属のハンドピース、スケーリングチップ、レンチ類は下記の滅菌が可能である。
[推奨する滅菌条件]
高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）

温度	気圧	時間
134℃	2以下	4分間

4 付属品の交換
各構成品のOリング、LEDライトを交換する際は取扱説明書の記載の方法に従って行うこと。

業者による保守点検事項
本製品が正常に作動しない場合、修理点検を要すると判断された場合、製造販売業者の保守点検を受けること。
なお、修理をご使用の医院内で行えるかどうかは現場にて判断を行う。

廃棄
本機器又は付属品を廃棄する際は、血液や病原微生物等が付着している恐れがある為、感染性廃棄物として滅菌消毒を行った上で、特別管理産業廃棄物の取得許可を取得している業者に処理委託を行うか、購入先又は当社まで連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：
株式会社チームフォーチューン
東京都杉並区高円寺北二丁目20番7号　三貴丸ビル
０１２０－９９２－３０１
受付時間　9:30～17:00（土日・祝祭日を除く）
TEL：03-5327-4100
FAX：03-5327-4081

製造業者の名称：
GUILIN　WOODPECKER　MEDICAL　INSTRUMENT　CO.,LTD
グリン　ウッドペッカー　メディカル　インスツルメント
中国

使用説明書を必ずご参照ください