

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 70719000

特定保守管理医療機器 マイクロピエゾ

【禁忌・禁止】

＜適応対象＞

心臓ペースメーカー等の植込み型の医用電気機器を装着している患者または術者

＜併用医療機器＞

1. 電気メス等の強い電磁波を発する機器〔近接して操作した場合、本機の正しい操作が妨げられる可能性がある。〕
2. 可燃性麻酔ガスが存在する環境で使用しないこと。〔火災、爆発の危険がある。〕

＜使用方法＞

金属やセラミックスの修復物には使用しないこと。〔修復物を損傷するおそれがある。〕

電撃に対する保護の程度：B形装着部

水の侵入に対する保護等級：

IP20（本体、超音波ハンドピース）

IP22（フットスイッチ）

〔原理〕

本体から供給された電力により、超音波ハンドピース内の振動子が振動する。この振動は超音波ハンドピースの先端に接続されたインサートチップに伝導され、この振動により歯石・歯垢除去等を行う。

【使用目的又は効果】

超音波を利用して歯垢もしくは歯石の除去、歯の切削、根管の拡大、洗浄もしくは清掃、異物等の除去、歯科修復物の接着性の強化、また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または軟組織の剥離を行うものを除く）。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照すること。

〔使用方法〕

1. 使用前の準備

- (1) 初回使用前およびその後使用する前に、各構成品を【保守・点検に係る事項】に従って清掃、消毒、滅菌する。
- (2) 全ての付属品を本体に適切に取り付ける。
- (3) 院内の水回路を使用しない場合、プラスチックボトルに水を入れ、本体に取り付ける。
- (4) 超音波ケーブルに超音波ハンドピースを接続する。
- (5) 電源を入れる。

2. 使用方法/プログラムの設定

- (1) ハンドピースをホルダーから取り外す。
- (2) 治療前に FLUSH キーを押して注水回路を洗浄する。
- (3) インサートチップを回しながらハンドピースに取り付け、トルクレンチを使用して締める。
- (4) タッチパネルで使用する機能（endo, perio-scaling, prosthetics）、パワーレベル、水量レベルを選択する。必要であれば LIGHT も選択する。
- (5) 痛みに敏感な患者には、ソフトモードにする。
- (6) フットスイッチを踏んで処置を行う。

3. 使用後の処置

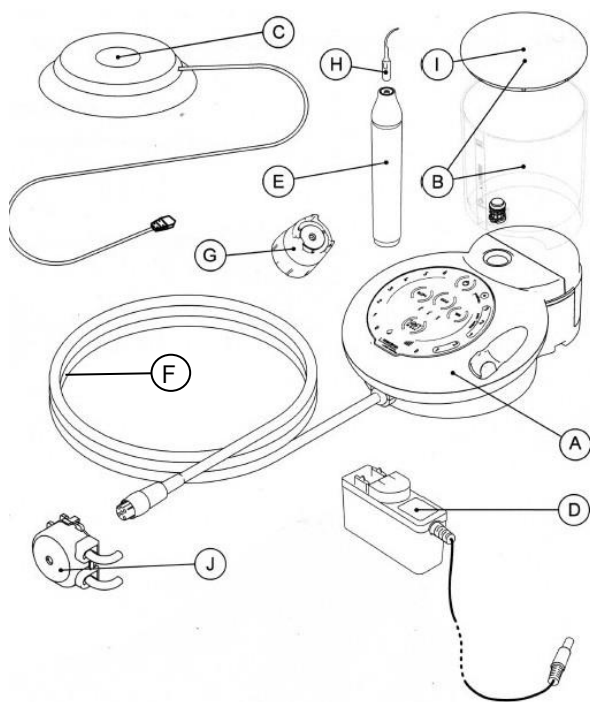
- (1) ロングフラッシュ機能により注水回路を洗浄する。
- (2) 電源を切り、本体から電源コード、フットスイッチ、プラスチックボトル、超音波ハンドピースを取り外す。
- (3) 各構成品を【保守・点検に係る事項】に従って清掃、消毒、滅菌する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 修復物を損傷するおそれがあるので、金属やセラミックスの補綴物には使用しないこと。
2. 純正のインサートチップ、付属品、交換部品のみを使用すること。
3. 使用前および使用中にインサートチップの摩耗や損傷がないか確認すること。摩耗状態は付属のインサートカードで確認すること。
4. インサートチップが処置部位に触れないようにしてフットスイッチを踏むこと。それにより、電子回路が他から干渉を受けない適切な振動を認識する。
5. インサートチップのチタンコーティングが明らかに摩耗している場合か、または最大10回使用後は必ず交換すること。

【形状・構造及び原理等】

〔形状、構造〕



〔本体の寸法及び重量〕

寸法：161×214×171mm（W×L×H）

重量：940g

〔構成品〕

- | | |
|-----------------|-------------|
| A 本体（タッチパネル） | B プラスチックボトル |
| C フットスイッチ | D ACアダプター |
| E 超音波ハンドピース | F 超音波ケーブル |
| G トルクレンチ | H インサートチップ |
| I プラスチックボトルキャップ | J 液送ポンプ |

〔電気的定格〕

定格電圧：100～240V 50/60Hz

最大入力電流：1.5A(24V)

駆動周波数：24～36KHz

電撃に対する保護の形式：クラスⅡのME機器

取扱説明書を必ずご参照ください

6. 超音波ハンドピースを確実に冷却するため、常に注水回路に接続し、適切に水を満たすこと。
7. インサートチップが過熱し、患者の口腔内を損傷するおそれがあるので、必ず注水しながらスケーリングすること。

【使用上の注意】

〔使用注意〕

1. 電気メス等の強い電磁波を発する機器は本機の正しい操作を妨げるおそれがあるので、これらの電源を切るかまたは近くで使用しないこと。
2. 火災、爆発の危険があるので、可燃性麻酔ガスが存在する環境では使用しないこと。
3. 熱源の傍に置かないこと。
4. 使用前に本機の下に水漏れがないか確認すること。

〔重要な基本的注意〕

心臓ペースメーカー等の植込み式の医用電気機器を装着している患者または術者には使用しないこと。

〔相互作用〕

本機は基準IEC60601-1-2に準拠しているが、周囲の機器と干渉する可能性がある。本機を他の機器の近くに置いたり、重ねて使用しないこと。そのようにして使用する必要がある場合は、その状況で本機が正常に作動することを確認しモニターすること。

【保管方法及び有効期間等】

〔使用環境〕

温度：10～40℃
湿度：30～75%

〔保管方法〕

1. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等に対する安全状態に注意すること。
2. 水分、腐食性薬剤及びその蒸気の曝露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。

〔耐用年数〕

納入後、正規の保守点検を行った場合に限り5年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

〔清掃・消毒・滅菌〕

1. 本体およびフットスイッチの表面を pH6～9 の酵素系洗浄剤（以下、洗浄剤）で湿らせた布で拭き、乾いた布で拭く。
2. プラスチックボトルとキャップを水道水で洗浄する。さらに洗浄剤で湿らせた布で外側と内側を拭き、水道水ですすぐ。その後、精製水で湿らせた布で拭く。
3. 超音波ハンドピース、フロントコーン、ライトパイプは、洗浄剤に 10 分間浸した後、洗浄剤を充填したシリンジを使用して内部回路等を洗浄する。温水で洗浄しながらナイロンブラシで表面の汚れを落とし、さらに超音波洗浄機で洗浄した後、精製水ですすぎ、乾いた布で拭く。
4. インサートチップおよびトルクレンチは、洗浄剤に 10 分間浸した後、ナイロンブラシで表面の汚れを落とし、水道水で洗浄する。
5. 超音波ハンドピース、インサートチップ、トルクレンチを高圧蒸気（オートクレーブ）で 132℃、4 分間滅菌する。

〔保守・点検〕

使用前に本機が正常かつ安全に作動するか必ず確認すること。必要に応じて製造販売業者による電気的安全性等の点

検を受けること。

【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	東京歯科産業株式会社
電話番号	03-3831-0176（代）
外国製造業者	メクトロン社 （Mectron S.p.A）
国名	イタリア