

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 70719000

特定保守管理医療機器 **メルサージュ エピック 2 i n 1**

再使用禁止 (ペリオメイト ノズルチップのみ)

***【警告】**

1) 使用方法

- ・ チップ及び U ファイル並びにホルダー(以下、総称して「チップ」という)、スケーラーハンドピース、パウダーハンドピース、チップ交換用レンチ、チップカバー(L)又はチップカバー(S)(共に別売品)、ペリオメイトノズルチップリムーバーは、患者毎に【保守・点検に係る事項】で指定する方法の洗浄、清掃、滅菌を行い、使用すること。[感染予防のため]
- ・ プロフィーモードを使用する場合、口腔内の軟組織や歯肉、歯肉縁下に向けて使用しないこと。[皮下気腫等の偶発症が生じる恐れ]
- ・ ペリオモードを歯周ポケット内で使用する場合は、指定した噴射時間や噴射方向等を必ず守って使用すること。[皮下気腫等の偶発症が生じる恐れ]

【禁忌・禁止】

1) 適用対象(患者)

- ・ 超音波モード、パウダーモードを使用する際、以下の状態にある患者には使用しないこと。
 - － 妊娠又は妊娠している可能性のある患者、授乳中の患者[菌血症の恐れ]
- ・ パウダーモードを使用する際、以下の患者には、使用しないこと。
 - － 呼吸器疾患のある患者(慢性の気管支炎、喘息等)[パウダー(粉塵)を吸引することで症状を悪化させる恐れ]
 - － 病的に深い歯周ポケット(6 mm以上)、及び粘膜病変のある患者[軟組織や唾液腺付近へ長時間(5 秒程度以上)噴射するとパウダーを含んだエアが入り、ごく稀に皮下気腫を生じる恐れ]
 - － 重篤な消化器官潰瘍のある患者[炭酸ガス発生による二次的胃酸分泌(リバウンド現象)のため潰瘍を悪化させる恐れ]
 - － 腎機能障害のある患者[グリニンの摂取過多により症状が悪化する恐れ]
 - － 心機能障害、肺機能障害のある患者[グリニンや炭酸カルシウムの摂取過多により症状を悪化させる恐れ]
 - － 人工心臓弁、人工関節を装着し、抗凝固剤を服用している患者[敗血症、菌血症の恐れ]
 - － 口腔内に疾患(炎症(口内炎、口腔粘膜炎等)、潰瘍、充血、出血、びらん、まひ感等)が認められる患者[パウダー(固形物)を吹き付けることで症状を悪化させる恐れ]
 - － 口腔内に損傷(外傷、熱傷等)が認められる患者[パウダー(固形物)を吹き付けることで症状を悪化させる恐れ]
- ・ ペリオモードを使用する際、以下の患者に対する深い歯周ポケット(6 mm以上)への使用はしないこと。
 - － 心内膜炎のある患者[菌血症の恐れ]
 - － 伝染病の患者[菌血症の恐れ]
 - － 免疫不全症(好中球減少症、顆粒球減少症、無顆粒球症、糖尿病、血友病)の患者[菌血症の恐れ]
 - － 放射線治療中、化学療法治療中、抗生物質投与中の患者[菌血症の恐れ]
- ・ 本品に使用するパウダーに含まれる成分に対してアレルギー症状の既往歴がある患者には使用しないこと。

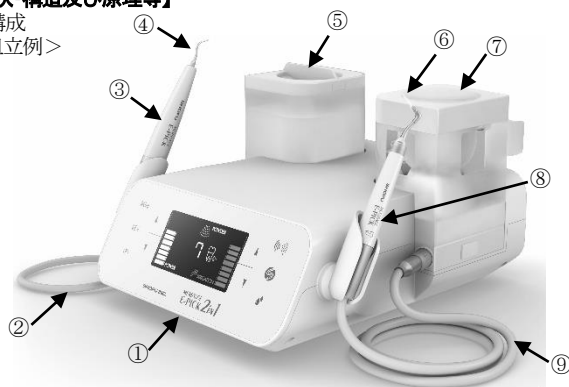
2) 使用方法

- ・ 再使用禁止 (ペリオメイト ノズルチップのみ)
- ・ 再滅菌禁止[再滅菌による破損の恐れ] (ペリオメイト ノズルチップのみ)

***【形状・構造及び原理等】**

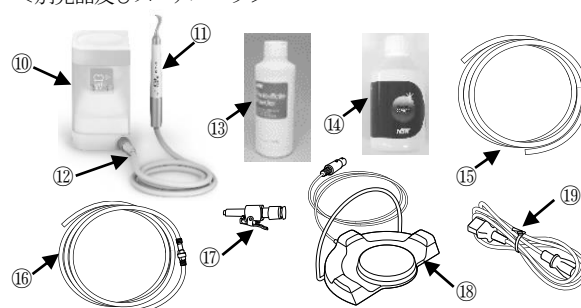
1) 構成

<組立例>



取扱説明書を必ずご参照ください。

<別売品及びスペアパーツ>



構成品の名称			
①	コントロールユニット	⑪	パウダーハンドピース (プロフィー用)(別売品) 製品番号:9966004
②	スケーラーハンドピースコード 製品番号:9966011	⑫	パウダーハンドピースホース (プロフィー用)(別売品) 製品番号:9966006
③	スケーラーハンドピース (ライト付) 製品番号:9966010	⑬	ペリオメイト パウダー (ボトル2本セット) 製品番号:9966062
④	チップ ※<チップ形状>を参照。	⑭	ブラッシュアップパール (ボトル4本セット)(別売品) 製品番号:9966061 ※この他に 100 袋入もある。
⑤	注水タンクセット(角型) 製品番号:9966014	⑮	エアホース 製品番号:9966032
⑥	ペリオメイト ノズルチップ 製品番号:9966058 ※単回使用であり、1回限りの使用で再使用できない。	⑯	水フィルターセット(3.6m グリーン) 製品番号:9966017
⑦	チャンバー単品(ペリオ用) 製品番号:9966001	⑰	水供給用コネクター 製品番号:9966048
⑧	パウダーハンドピース (ペリオ用) 製品番号:9966003	⑱	フットコントローラー 製品番号:9966009
⑨	パウダーハンドピースホース (ペリオ用) 製品番号:9966005	⑲	電源コード 製品番号:9966051
⑩	チャンバー単品 (プロフィー用)(別売品) 製品番号:9966002		

なお、各構成品は単独又は組み合わせて販売される。

<チップ形状>S - G0 スケーリング用(代表例)



型式	使用用途	型式	使用用途
S-P40 製品番号:9967P40	洗浄用	Uファイル#20(6入) 製品番号:9967U20	洗浄用
S-V-S50(3入) 製品番号:9967VS50		Uファイル#25(6入) 製品番号:9967U25	
S-V-S51(3入) 製品番号:9967VS51		Uファイル#30(6入) 製品番号:9967U30	
S-V-S52(3入) 製品番号:9967VS52		Uファイル#35(6入) 製品番号:9967U35	
S-V-S53(3入) 製品番号:9967VS53		S-V-S51D(3入) 製品番号:9967VS51D	根管拡大用
S-V-N50(3入) 製品番号:9967VN50		S-V-S52D(3入) 製品番号:9967VS52D	
S-V-N51(3入) 製品番号:9967VN51		S-V-S53D(3入) 製品番号:9967VS53D	
Uファイル#15(6入) 製品番号:9967U15		S-E4 製品番号:9967E4	除去用

型式	使用用途	型式	使用用途
S-P1 製品番号:9967P1	ルートブ レーニン グ用	S-G0 製品番号:9967G0	スケーリ ング用
S-P2 製品番号:9967P2		S-G0 バック(6 本入) 製品番号:9967SG0	
S-P3 製品番号:9967P3		S-G6 製品番号:9967G6	
S-P20 製品番号:9967P20		S-G6 バック(6 本入) 製品番号:9967SG6	
S-P20 バック(6 本入) 製品番号:9967SP20		S-E9(ホルダー) 製品番号:9967E9	Uファイル 用
S-V-P10(3 入) 製品番号:9967VP10	メンテナ ンス用	S-E12(ホルダー) 製品番号:9967E12	
S-V-P12(3 入) 製品番号:9967VP12		S-V30(ホルダー) 製品番号:9967V30	Vチップ用
S-V10(ホルダー) 製品番号:9967V10	メンテナ ンス用 Vチップ用		

2) 主な原材料(体液・粘膜に接触する可能性がある原材料のみ)
スケーラーハンドピース:ポリエーテルイミド
パウダーハンドピース:ステンレス鋼、ポリエーテルイミド
チップ:ステンレス鋼(先端部:ダイヤモンド砥粒、樹脂部:ポリエーテルエー
テルケトン樹脂、コーティング:窒化チタン)
ペリオメイト ノズルチップ:ポリプロピレン
ペリオメイト パウダー:グリニン
フラッシュパール:炭酸カルシウム

3) 電気的定格及び機器の分類
電源電圧(又は「電源」):AC100 - 240V
電源周波数:50 / 60Hz
消費電力(又は「電源入力」):78 - 98VA
電撃に対する保護形式の分類:クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類:B 形機器
水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類:
- IPX0(コントロールユニット、スケーラーハンドピース、パウダーハンド
ピース)
- IPX1(フットコントローラー)

4) 動作保証条件
下記条件にて使用すること。
温度:0 ~ 40℃
湿度:35 ~ 75%(結露のないこと)

5) 原理
<超音波モード>
超音波発振器から出力された正弦波の電気信号が圧電セラミックスを積
層した振動子に入力される。入力された電気信号は振動子により機械
振動に変換される。その振動が振動子の先端に取り付けられたチップ
に伝達し、チップ先端において目的とした動作をする。
<パウダーモード>
空気圧を利用してパウダーを噴出させ歯面清掃を行う。

【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、歯の切削、歯の根管の拡大、洗淨若しくは清掃、異物等の除去、根管充填材料等の充填、歯科修復物の接着性の強化、歯周組織の切開若しくは切除、又は歯面の清掃に用いること(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】**
1) 使用前準備
取扱説明書の記載の方法に従い、滅菌後、各構成品をコントロールユニットへ接続する。パウダーモードを使用する場合、チャンバーに製造販売業者が指定するパウダーを入れる。
2) 使用方法
超音波モード又はパウダーモードを選択し、取扱説明書の記載の方法に従い治療を行う。パウダーモードを使用する場合、取扱説明書に従い、口腔内でノズルの位置決めを行う。
3) 使用後
取扱説明書の記載の方法に従い、各構成品をコントロールユニットから取り外す。
[併用可能医療機器]
販売名:ソフトパール
一般的名称:歯面研磨材
届出番号:09B2X00016000157

****【使用方法等に関連する使用上の注意】**
<全般的な注意>
・使用中にパウダーハンドピースホース(以下「ホース」という)が腫らん
だり、チャンバーとホース等の接続部からエアークパウダーが漏れ
た時は直ちに使用を中止すること。

- ・給水は飲用に適する水を使用すること。
- ・水道水を使用する場合、給水時の供給水圧は 0.1 ~ 0.3MPa(1.0 ~ 3.0 kgf / cm²)の範囲内であり、最大水伝導率は 300 μ S / cm で使用する
- ・硬度の高い水を使用する場合、軟水器等で硬度を下げてから使用すること。[コントロールユニットの水の回路に水垢、カルキが付着し、水量不足、動作不良、故障の原因となる恐れ]
- ・歯科用ユニットの注水口を長期間使用しなかった場合、最初に錆等が出てくることもあるため、きれいな水が出てくることを確認してから水フィルターセット(以下「注水チューブ」という)を挿し込むこと。
- ・使用するエアークは、清浄な乾燥したエアークを使用すること。[エアークに水分、油分が混じっているとパウダーが固まる恐れ]
- ・供給空気圧は、0.45 ~ 0.75MPa(4.5 ~ 7.5kgf / cm²)を超えないように設定すること。[範囲外での使用は、噴射圧(パワー)不足、動作不良、故障の原因になる恐れ]
- ・スケーラーハンドピースを 3 分以上連続して使用しないこと。[スケーラーハンドピースの発熱の恐れ]
- ・患者がパウダーを大量に飲み込まないよう、必ずバキューム、又は排唾管を併用すること。
- ・パウダーハンドピースのノズル先端から歯面までの距離は【使用方法等】に記載のある距離を守ること。
- ・スケーラーハンドピースコード(以下「コード」という)を接続する際、接続部に汚れや水分がないことを確認すること。
- ・スケーラーハンドピースをコードへ接続する前に、ハンドピースのコネクタ側を明るい方に向けてスケーラーハンドピースの先端を確認すること。
- ・スケーラーハンドピースをコードに接続する際、又はパウダーハンドピースをホースに接続する際、確実に奥まで挿し込むこと。
- ・ハンドピースホルダーを無理に回さないこと。[破損の恐れ]
- ・ハンドピースホルダーに過度な荷重をかけないこと。[破損、変形等の原因になる恐れ]
- ・注水チューブを注水チューブコネクタに挿し込む際、奥まで強く挿し込むこと。
- ・パウダーチャンバー蓋は確実に締め込むこと。
- ・チャンバー内部にパウダーが入っている状態で逆さまにしないこと。
- ・チャンバーをコントロールユニットに設置する際、O リングが破損していないことを確認すること。
- ・チャンバー及び注水タンクをコントロールユニットに設置する際、傾けて挿し込まないこと。[O リング破損の恐れ]
- ・ホースとチャンバー、パウダーハンドピースを接続する前、及びチャンバーをコントロールユニットに接続する前に必ず乾燥したエアークをホース及びチャンバーとの接続部に吹き付けて水分を取り除くこと。
- ・チャンバーとパウダーチャンバー蓋のネジ部にパウダーが付着している場合には蓋を清掃すること。[蓋を開閉しやすくするため]
- ・スケーラーハンドピースを着脱する際、スケーラーハンドピースとコードをねじらないこと。
- ・パウダーをチャンバー内部へ過度に入れないこと。[使用開始直後適正な量のパウダーが噴射されない恐れ]
- ・パウダーを補充する際は、パウダーの飛散に注意すること。
- ・開封したまま長時間経過したパウダーや使い残しのパウダーを使用しないこと。必ず乾燥した新しいパウダーを使用すること。
- ・エアーク抜き作動中は、パウダーハンドピース先端からハンドピース内の残留粉や残留水が出るため、コップ等を用意して排出できるようにすること。
- ・コントロールユニットに注水タンクを接続していない場合、注水タンク接続部に必ず「防塵カバー」を取り付けること。
- ・注水タンクは、メルサージュ エピック 2in1 専用のタンクを使用すること。
- ・注水タンクには 35℃以上の液体を入れないこと。
- ・注水タンクにはオゾン水、酸化電位水(強酸性水、超酸性水、電解水等)、次亜塩素酸水を入れないこと。[水詰まり、金属部の腐食等の恐れ]
- ・電源コードの抜き挿しは本品が完全に停止したことを確認してから行うこと。
- ・本品は製造販売元により販売されるもの(付属品、別売品、スペアパーツ)以外のものを接続して使用しないこと。また、コードやホースには、製造販売元が指定するハンドピース以外のものを接続しないこと。

<超音波モードを使用する際の注意>
・チップを取り付ける前に必ずチップの取扱説明書を参照し、その内容に従うこと。
・傷、曲がり、錆等がみられるチップは使用しないこと。[チップ破損によるけがの恐れ]
・治療時は、注水せずに使用しないこと(ドライ仕様のチップを除く)。[スケーラーハンドピースの発熱、歯面を傷付ける恐れ]
・治療部位に、無理な力を加えて使用しないこと。
・チップ振動中、チップに長い時間触れたりつまんだりしないこと。
・チップ先端に過度の負荷をかけて使用しないこと。
・チップをスケーラーハンドピースに取り付けた後、確実に取り付けられていることを確認すること。
・チップ交換用レンチよりも長いチップを着脱する際は、チップ交換用レンチから飛び出したチップの先端に注意すること。[けがの恐れ]
・チップを締め付ける際、チップ交換用レンチがチップに対して傾いた状態で回さないこと。[破損の恐れ]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・チップを締め付ける際、コードがねじれないようにすること。
- ・チップ、又はスケーラーハンドピースのネジ部にゴミが付着したまま取り付けられないこと。ネジ部にゴミが付着していた場合には清掃すること。[異音の発生や振動不良の恐れ]
- ・使用中にチップが振動していないと感じた場合、患者の口腔外でフットコントローラーを踏みなおすこと。正常に振動していない場合は、使用中にチップの取り付けが緩んでいる可能性があるため、チップの取り付けを確認すること。
- ・異音の発生や振動が弱いと感じた場合、チップを新しいものと交換すること。[チップ摩耗による歯石除去効率の低下、破損の恐れ]
- ・チップをチップ交換用レンチで確実に締め付けても、チップの緩み、異音の発生、振動が弱い場合、チップ交換用レンチが消耗している可能性があるため、新しいものと交換すること。使用開始を目安とし、1年に1回は交換すること。
- ・チップの先端部が1mm摩耗すると約25%、2mm摩耗すると約50%、歯石除去効率が低下するため、チップカードで定期的に摩耗の状態を確認し、早めに新しいものと交換すること。[歯面を傷付ける恐れ]
- ・スケーラーハンドピース、コードを着脱する際、必ずチップを取り外してから行うこと。[けがの恐れ]
- ・ハンドピースホルダーを使用する際、安全のためにチップカバーを装着することを推奨する。

＜プロフィールモードを使用する際の注意＞

- ・製造販売元が指定するパウダーの添付文書及び取扱説明書に記載されている不適正な部位には直接噴射しないこと。[それらの表面に傷を付ける恐れ]
- ・噴射は歯頸部から切端方向に向けて行うこと。

＜ペリオモードを使用する際の注意＞

- ・使用前に必ず歯周ポケットの深さを計測（プロービング）、又はX線撮影により確認すること。
- ・製造販売元が指定するパウダー以外のものを使用しないこと。[パウダーの詰まりや十分な性能を発揮しないだけでなく、セメント質、象牙質にダメージを与える恐れ]
- ・ノズルチップを取り外して使用する際は、口腔内の粘膜に向けて使用しないこと。
- ・歯肉縁下根面のスケーリング処置直後に同一部位へノズルチップを使用しないこと。
- ・同一治療で、同一歯周ポケット部位にノズルチップを2回以上挿入しないこと。
- ・同一の歯周ポケット内での噴射は最大5秒（1歯あたり最大20秒）とし、それ以上は絶対に行わないこと。
- ・ノズルチップを歯周ポケットに強く押し入れないこと。
- ・ノズルチップ先端を歯周ポケットの底に当てたまま噴射しないこと。
- ・ノズルチップを歯周ポケット内以外で使用しないこと。
- ・患者の状態を見ながら適正なパワーを調整すること。[気腫の恐れ]
- ・ノズルチップは確実に取り付けれること。[脱落による誤飲の恐れ]

*【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

＜全般的な注意＞

- ・本品を使用している周辺で電気メス等の電気手術器や携帯電話等の電磁波を発生する機器を使用している時は、本品が誤作動を起こす恐れがあるため、注意すること。
- ・患者、又は術者が体外式/植込み型ペースメーカー、又は植込み型除細動器を使用している時は、これらの機器の作動に影響を与える恐れがあるため、本品を使用しないこと。
- ・爆発の危険性のある室内、可燃物質の近辺では使用しないこと。[爆発の恐れ]
- ・酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で清掃、洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
- ・使用時は、必ず滅菌されたグローブを着用し、滅菌済みのチップ、ノズルチップ、ハンドピース、チップ交換用レンチを使用すること。
- ・オートクリーニング時、コード及びホース内の水が排出されるため、次回コントロールユニットを使用する時、水が出ないことがある。そのような場合、取扱説明書の記載の方法に従い、対処すること。
- ・治療時、歯肉辺縁はパワーを下げて使用すること。
- ・治療時、歯面に対して垂直に噴射しないこと。
- ・本品の使用中は、術者、アシスタント、患者をパウダーから保護するため必ず以下を行うこと。
 - －術者・アシスタント
保護眼鏡、マスク、グローブを着用する
 - －患者
眼鏡を外す、又は保護眼鏡などを着用する
- ・目にパウダーが入った場合は、直ちに大量の水で目を洗浄し、眼科医の診断を受けること。
- ・患者の唇にワセリンを塗る等して口角の乾燥やひび割れを防ぐこと。
- ・長時間の連続使用は避け、患者には随時うがいさせること。
- ・使用中にアレルギー症状や口内炎等が発現した患者には使用を中止し、医師の診断を受けること。

- ・患者の歯面以外の人体及び術者やアシスタントの人体に向けて絶対に噴射しないこと。
- ・煙が出たり、樹脂の燃えているようなにおいがする等の異常が発生した場合、速やかに電源スイッチをOFFにして電源コードを医療用コンセントから抜くこと。
- ・チャンバーにひびや傷が付いてしまった場合は、絶対に使用しないこと。[チャンバーの破損やエアリー漏れ、それに伴う性能の低下、パウダーが噴出する等の恐れ]
- ・コントロールユニットに、水、洗口液等の消毒液（以下「消毒液」という）、生理食塩水等がかからないように注意すること。
- ・コントロールユニット、ハンドピース、コードやホース等に水滴、薬液、溶剤、消毒液等が付着した場合、使用後速やかに拭き取ること。[変色、変形の恐れ]
- ・ハンドピース等の表面の拭き取りには、エタノール、又はイソプロパノールが添加されたエタノール（以下「清掃用消毒液」という）を使用すること。[それ以外の添加剤が含まれている清掃用消毒液を使用した場合、ハンドピースの変色、割れ等の恐れ]
- ・ハンドピース等は絶対に紫外線殺菌しないこと。[変色の恐れ]
- ・患者毎に治療後は、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]

＜超音波モードを使用する際の注意＞

- ・チップはチップ交換用レンチを使用して確実に締め付けること。[異音の発生や振動不良の恐れ]
- ・チップは、必ずチップパワーガイドに記載されている使用最大パワーを超えて使用しないこと。[異音の発生、チップ破損、歯面を傷付ける恐れ]
- ・製造販売元が指定する純正チップ以外は使用しないこと。[指定外チップの破損による患者の誤飲、振動不良、破損又は早期摩耗の恐れ]
- ・補綴装置（金属冠、ポーセレン冠等）除去用以外のチップを補綴装置へ絶対に接触させないこと。[補綴装置の脱落や破損の恐れ]
- ・チップを直接歯肉、粘膜、皮膚に接触させないこと。[けが、火傷の恐れ]
- ・チップを研いだし、曲げて角度を変えないこと。[破損、異音の発生や振動不良等の恐れ]
- ・スケーラーハンドピース、又はコードの照明を患者や術者、アシスタントの目に直接向けないこと。[目に障害を与える恐れ]
- ・スケーラーハンドピースとコードの接続部分（端子部分）には絶対に触れないこと。[感電の恐れ]

＜ペリオモードを使用する際の注意＞

- ・発疹、皮膚炎等の過敏症があらわれた場合や気腫が発生した場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けること。
- ・歯周基本治療後のメンテナンスのみに使用し、それ以外の治療には使用しないこと。
- ・以下の条件を満たす歯周ポケットにのみ使用すること。
 - －歯周病が原因で生じた歯周ポケット
 - －歯周基本治療を行った6mm未満の歯周ポケット
- ・治療後、2～3時間以内に飲食（お茶、コーヒー、又は食べ物）をしまうと、歯の染色を引き起こしてしまう可能性があるため、飲食をしないよう患者に指導すること。
- ・結石及び歯石は本品にて除去できないため注意すること。

2) その他の注意

- ・コントロールユニットは平らで安定した場所に置くこと。
- ・落下等の強い衝撃を与えないこと。
- ・安全確保のため、コントロールユニットは電源コードが速やかに抜ける位置に据付けれること。
- ・フラッシュパールは水にほぼ溶けない性質であるため、バキュームホースや排唾管及び分離器等の定期的な清掃、メンテナンスを行うこと。[配管詰まり防止のため]

*【保管方法及び有効期間等】

1) 保管の条件

＜コントロールユニット・ハンドピース・ホース等＞

下記の条件にて保管すること。

温度：－10～50℃
湿度：10～85%
気圧：500～1,060hPa

＜ノズルチップ・ペリオメイト パウダー・フラッシュパール＞

- ・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、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生じ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）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。

2) 使用期限

＜ノズルチップ・ペリオメイト パウダー・フラッシュパール＞

包装に記載の使用期限までに使用すること。[記載の使用期限は、自己認証（製造販売元データ）による]

取扱説明書を必ずご参照ください。

3) 耐用期間

＜コントロールユニット・ハンドピース・ホース等＞

製造の日から、正規保守点検(消耗部品の交換を含む)を行った場合に限り7年間[自己認証(製造販売元データ)による]とする。

＜チップ＞

チップの摩耗、変形、コーティングの剥がれ等が発生した場合に交換する。

**【保守・点検に係る事項】

1) 治療後のメンテナンス

取扱説明書の記載の方法に従い洗浄、清掃、滅菌を行う。ノズルチップを使用した場合、ノズルチップを廃棄する。

- ・オートクリーニングに関する注意
 - － 使用後は必ずオートクリーニングを行うこと。[金属部の腐食等の恐れ]
 - － 注水タンクに入れる水は、不純物のない蒸留水か精製水を必ず使用すること。
 - － オートクリーニング前にスケーラーハンドピース、コードが確実に接続されていることを確認すること。
 - － オートクリーニング作動中は、スケーラーハンドピース先端から洗浄に使用した水が受けられるように容器(コップ等)を準備すること。
 - － 注水タンクを取り外した際、タンク内部の液体を速やかに廃棄すること。
- ・超音波洗浄に関する注意
 - － パウダーの詰まりを防止するため、週に1回以上の頻度で、オートクリーニング後、取扱説明書の記載に従い、超音波洗浄を行うこと。
 - － 超音波洗浄後は、内部に残った水分を取り除き、十分に乾燥させること。
 - － ノズルを着脱する際は、パウダーハンドピースノズル用リングレンチを必ず使用すること。[ノズルの変形の恐れ]
 - － ノズルを取り付ける際は、ノズルのネジを最初に手で軽く締まるまでねじ込み、パウダーハンドピースノズル用リングレンチでしっかり締め付けること。
 - － スケーラーハンドピースは超音波洗浄を行わないこと。
- ・清掃に関する注意
 - － グラスロッドは破損しやすいため、洗浄する際にハンドピース先端をぶつけないように注意すること。
 - － グラスロッドを清掃する際に、針や刃物等を使用しないこと。[傷が付く、光の透過率が低下する恐れ]
 - － コード接続部を清掃する際に、先端が鋭い棒で清掃したり、端子部を突いたりしないこと。[傷が付く、接触不良等の原因になる恐れ]
 - － 使用後は、パウダーハンドピース内部の清掃を必ず行うこと。[ハンドピース内部でパウダーが固まり、詰まりの原因になる恐れ]
 - － 使用後は、チャンバー内部の清掃を必ず行うこと。また、その日の最終使用後は、取扱説明書の記載の方法に従い、清掃を必ず行うこと。[チャンバー内部にパウダーが残っている場合、パウダーが固まり、詰まりの原因になる恐れ]
 - － 使用後は、注水タンクと蓋をきれいな水で洗浄し保管すること。
 - － 熱水洗浄器を使用する場合は、洗浄後に十分乾燥させて内部の水分を取り除くこと。
 - － チャンバー及びパウダーチャンバー蓋に薬液や溶剤等が付着しないように注意すること。[割れやひびの恐れ]
 - － 清掃時、チャンバー内部に付着したパウダーを完全に取除くこと。
 - － チャンバーは水洗いしないこと。[パウダーが固まり詰まる恐れ]
 - － 使用直後はチャンバー内部のエア圧が高く蓋が開かない場合があるため、時間をおくか、取扱説明書の記載に従い、エアを抜いてから開くこと。
 - － ロックボタンを解除する際、コントロールユニットを逆さまにしないこと。[パウダーが詰まる恐れ]
 - － コントロールユニットにロック解除ピンを挿し込む際はねじらないこと。
- ・滅菌に関する注意
 - － 清掃用消毒液以外の薬剤又は溶剤が付着した器具と一緒に滅菌しないこと。また、オートクレーブ滅菌器の中にも清掃用消毒液以外の薬剤又は溶剤が入らないように注意すること。[変色等の助長や内部部品に影響を与える恐れ]
 - － オートクレーブ滅菌の乾燥工程において135℃を超えてしまうような場合、乾燥工程を省くこと。
 - － コード、ホース、Oリングはオートクレーブ滅菌しないこと。
 - － 滅菌ケースにパウダーハンドピースを入れないこと。
 - － チップの滅菌条件についてはチップの取扱説明書を参照すること。

2) 使用者による保守点検事項

＜使用前点検(毎回)＞

- ① 患者の口腔外で作動させ、振動、音、発熱等の異常がないことを確認する。
- ② スケーラーハンドピースは、フットコントローラーのDボタンを踏みライトが点灯し、水が出ることを確認する。
- ③ パウダーハンドピースは、フットコントローラーのBボタンを踏み、水、エアが正常に出ることを確認する。また、フットコントローラーのDボタンを踏み、パウダー、エア、水が正常に出ることを確認する。

＜定期点検(3ヶ月毎)＞

- ① 患者の口腔外で作動させ、振動、音、発熱等の異常がないことを確認する。
- ② スケーラーハンドピースは、ライトが点灯し、水も適切に出ることを確認する。
- ③ パウダーハンドピースは、パウダー補充後スピット等に噴射し、ノズルチップ以外の接続部からパウダー及び水が漏れていないことを確認する。
- ④ パウダーチャンバー蓋、チャンバーに大きい傷や深い傷がないことを確認する。
- ⑤ スケーラーハンドピース、コード、パウダーハンドピース、ホース、注水タンク、チャンバーがスムーズに着脱できることを確認する。

＜消耗部品の交換(適宜)＞

各構成品のOリング、注水ポンプや水フィルター等を交換する場合、取扱説明書の記載の方法に従い交換する。

- ・Oリング交換に関する注意
 - － Oリングは大きさや太さが異なるため、取り付けの際に位置を間違えないように注意すること。
 - － ホースのOリングを交換する際、Oリング部分へのタービンオイルの塗布は怠らないこと。
- ・注水ポンプ交換に関する注意
 - － 注水ポンプやモーター軸が濡れている場合、よく拭き取って乾燥させてから交換すること。
 - － モーター軸の汚れや水分を拭き取る際は、根元から拭きあげること。
 - － 注水ポンプをモーター軸に挿し込む際は、ゆっくり丁寧に挿し込むこと。
 - － 新しい注水ポンプに交換した際、ポンプチューブをなじませるため、注水モードでタンクを選択し、注水量を最大にして約10秒間作動させること。
 - － ポンプチューブを取り付ける際は、チューブのねじれや曲がりがないように注意すること。
 - － 注水ポンプカバーを閉める際は、チューブをはさまないように注意すること。
 - － 製造販売元が指定する注水ポンプ以外は使用しないこと。
- ・水フィルター交換に関する注意
 - － 水フィルターは逆向きに取り付けけないこと。
- ・電流ヒューズ交換に関する注意
 - － 製造販売元が指定する電流ヒューズ以外は使用しないこと。

3) 業者による保守点検事項

専用治具、測定器を使用した点検整備については、販売元までご連絡ください。1年に1回の点検を推奨します。使用頻度が高い場合は、半年に1回の点検を推奨します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:株式会社ナカニシ

TEL:0289 - 64 - 3380(代表)

FAX:0289 - 62 - 5636

販売元:株式会社 松風

TEL:075 - 561 - 1112(代表)