

** 2024年 8月 (第6版)
 * 2014年 7月 (第5版)

認証番号：224ADBZX00189000

機械器具 1 2 理学診療用器具
 管理医療機器 歯科用イオン導入装置 JMDN 70703000

特定保守管理医療機器

パイオキュアー P-11

【禁忌・禁止】

下記の医用電子機器との併用は、誤動作を招く恐れがありますので使用しないでください。
 ・ペースメーカ、埋込型除細動器などの電磁障害の影響を受けやすい体内埋込型医用電気機器。
 ・心電計などの装着型医用電気機器。

弊社指定の薬液および、付属アタッチメント以外での使用は意図しておりません。
 弊社指定薬液、および付属アタッチメント以外での使用はしないでください。

把持電極は手のひら以外では使用しないでください。

* アタッチメントの金属部分、カーボン部分を唇、舌等に接触させないでください。

イオントレー、PYO-Eは再使用しないこと。

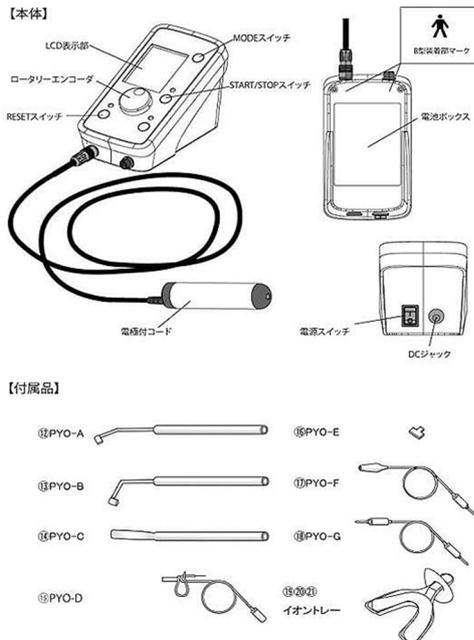
また、電極を2つ接続して使用する場合は、1人患者に対し、1つの電極のみを使用してください。

本製品は高酸素濃度雰囲気での使用は意図しておりません。
 高酸素濃度雰囲気での使用はしないでください。

** 【形状・構造及び原理等】

製品モデル名：パイオキュアー P-11
 本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2018 に適合している。

** 1. 装置外観図



2. 電氣的定格

入力電源 DC 駆動 DC5V
 AC 駆動 AC100V±10%
 50/60Hz±2%

入力最大定格 2VA

** 3. 本体寸法及び重量

外形寸法 W80 × D142 × H91mm

重量 0.5kg

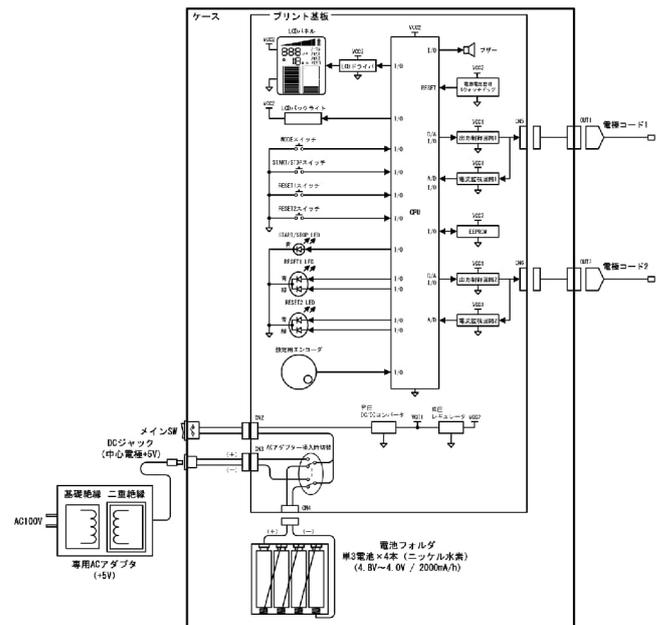
4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 クラス II 機器

電撃に対する保護の程度 B 形機器

** 5. 原理

操作部によって設定された「患者回路電流量（以下、出力電流値という）」を、同様に操作部によって設定された「タイマー時間」だけ電極部に供給する装置であり、電極部の閉回路抵抗値が変動しても出力電流値は一定に保たれるよう構成されている。



取扱説明書を必ずご参照ください。

** 6. 体に接触する部分の組成

- ・スチレン系熱可逆エラストマー (PY0-A~C)
- ・ポリエチレン (PY0-D)
- ・洋白線 (PY0-D)
- ・セルローズスポンジ (PY0-E)
- ・脱脂綿 (イオントレー)
- ・発泡ポリエチレンシート (イオントレー)
- ・アルミニウム箔 (イオントレー)
- ・ホットメルト (イオントレー)
- ・カーボン (PY0-J)
- ・エポキシ接着剤 (PY0-J)
- ・シリコーンゴム (PY0-J、K)
- ・SUS (電極コード)

** 【使用目的又は効果】

1. 使用目的

電位差を利用してフッ素イオン等を歯質に導入する装置で、う蝕予防又は根管治療に用いる。

** 【使用方法等】

ご使用にあたっては取扱説明書をよくお読みになってご使用ください。

また、機器に異常がないか確認してからご使用ください。

1. 操作方法

(1) 治療

- ① 患部の部位・症状により、適切なアタッチメント (PY0-A~D) を選択する。
- ② 選択したアタッチメントの先端に触子 (PY0-E) を挿入する。
根管治療の場合：アタッチメントは PY0-D、触子のかわりに綿栓を使用する。
- ③ 準備したアタッチメントに、治療用接続コード (PY0-G) の一方を差し込み、もう一方を電極付コードに接続する。
- ④ 触子に薬液 (2%フッ化ナトリウム液) を浸す。
- ⑤ AC プラグをコンセントに差し込む。
- ⑥ 電源スイッチをオンにする。
- ⑦ 電極付コードを患者の手でしっかり握らせる。
- ⑧ 患部に触子を接触する。
- ⑨ エンコーダを回し、タイマーをセットする。
- ⑩ START/STOP スwitchをオンにする。
- ⑪ エンコーダを回し、出力電流を設定してください。

治療の電流値及び時間

一般的に時間は5~10分、電流値は10~500 μ A。

電流値は0から徐々に上げ、患者が電気による疼痛を感じたら少し下げて、疼痛を感じない電流値でイオン導入する。電流値が低い場合は時間を増やしてイオン導入する。

- ⑫ イオン導入が始まります。
- ⑬ 設定時間を経過すると終了音が鳴り、出力電流が停止する。
- ⑭ 使用後は電源スイッチをオフにして、機器および付属品は次回の使用に差しつかえないようにしてください。

(2) う蝕予防

- ① イオントレー接続コード (PY0-F) を電極付コードに接続します。
- ② 適合するサイズのイオントレーを選択し、内装綿を2%フッ化ナトリウム液 (ネオ) で湿らせる。

- ③ AC プラグをコンセントに差し込む。
- ④ 電源スイッチをオンにする。
- ⑤ 電極付コードを患者の手でしっかり握らせる。
- ⑥ イオントレーを上顎歯列に圧接して、軽く噛み合わせる。
- ⑦ イオントレー接続コード (PY0-F) のクリップでイオントレーの端子をはさみ接続する。
- ⑧ エンコーダを回し、時間を3minにセットする。
- ⑨ START/STOP スwitchをオンにする。
- ⑩ イオン導入が始まります。
- ⑪ エンコーダを回し電流を400 μ Aにセットする。
- ⑫ 3分経過すると終了音が鳴り、出力電流が停止する。
- ⑬ 口腔内からトレーを取り出し、廃棄してください。
- ⑭ 同様に下顎を処置します。⑥~⑬
- ⑮ 使用後は電源スイッチをオフにして、機器および付属品は次回の使用に差しつかえないようにしてください。

(3) 治療用アタッチメント (別売) を使用した治療

- ① 本体に治療用電極コードを接続します。
- ② PY0-Kを治療用電極コードのチップジャック黒 (マイナス極) に接続します。
- ③ PY0-Jを治療用電極コードのチップジャック青 (プラス極) に接続します。
- ④ 綿栓を薬液 (2%フッ化ナトリウム液) を浸します。
- ⑤ AC プラグをコンセントに差し込みます。
- ⑥ 電源スイッチをオンにします。
- ⑦ PY0-Jを水で湿らせたガーゼで包み患者の歯列の頬側面と頬の間に挟みます。
- ⑧ 綿栓を患部に詰め PY0-Kを綿栓に差し込みます。
- ⑨ エンコーダを回し、タイマーをセットします。
- ⑩ START/STOP スwitchをオンにします。
- ⑪ エンコーダを回し、出力電流を設定します。

治療の電流値及び時間

一般的に時間は5~10分、電流値は10~500 μ A。

電流値は0から徐々に上げ、患者が電気による疼痛を感じたら少し下げて、疼痛を感じない電流値で導入する。電流値が低い場合は時間を増やして導入する。

- ⑫ イオン導入が始まります。
- ⑬ 設定時間を経過すると終了音が鳴り、出力電流が停止します。
- ⑭ 使用後は電源スイッチをオフにして、機器および付属品は次回の使用に差しつかえないようにしてください。

【使用上の注意】

1. 使用前の注意事項

- (1) スwitchの接触状態、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い装置が正確に作動することを確認すること。
- (2) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- (3) 機器の併用は危険を及ぼす恐れがあるので、十分注意すること。
- (4) 患者に直接接続する外部回路に問題がないか再確認すること。
- (5) 充電等で電池を脱着する場合は電池極性表示が間違っていないか確認すること。
- * (6) 治療用電極コード (別売) を使用する場合は、【操作方法又は使用方法等】欄、1. 操作方法 (3) 治療用アタッチメント (別売) を使用した治療をよく読み、アタッチメントのチップジャックの接続極性を間違えないように注意すること。

2. 使用中の注意事項

- (1) 治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
- (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (3) 機器全般及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を停止するなどの適切な処置を講ずること。
- (4) 機器本体に患者が触れることのないよう注意すること。
- (5) 使用中に異常を感じた場合は直ちに電源スイッチをオフにして、ACコードをコンセントから切り離すこと。確実に切り離しを行うためACコードを接続するコンセントの周りには操作の妨げになるものを置かないこと。

3. 使用後の注意事項

- (1) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引くなど無理な力をかけないこと。
- (2) 付属品、コードなどは清拭したのち整理してまとめておくこと。
- (3) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清拭しておくこと。
- (4) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
- (5) 長期間使用しない場合は電池ボックスから電池を取り外し保管してください。
- (6) 市販充電電池を使用する場合はその充電電池、充電器の取扱説明書、注意書きなどを十分に読み、条件を守って使用すること。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。

2. 有効期間・使用の期限（耐用期間）

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、10年間とする。（自己認証による）
廃棄は所在地、行政の指示に従って処分してください。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

* 1. 清掃・消毒・滅菌

	清掃	消毒	滅菌
	中性洗剤水拭	アルコール清拭	高圧蒸気滅菌
本体	○	○	×
PY0-A~C	○	○	○
PY0-D, F, G	○	○	×
治療用電極コード	○	○	×
PY0-J, K	○	○	○

* イオントレー、PY0-Eは再使用できません。

2. 保守・点検

しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。

**【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：株式会社ナルコム
住 所：〒384-2107
長野県佐久市蓬田 1251 番地 239
電 話 番 号：0267-51-5155 FAX 0267-58-0577

* 製造業者：株式会社ナルコム