*2016 年 9 月作成（第 2 版）（新記載要領に基づく改定）
2010 年 7 月作成（第 1 版）

認証番号：222AGBZX00129000

機械器具 62 歯科用切削器
超音波歯周用スケーラ 36047000
管理医療機器　特定保守管理医療機器

スプラソン P5 ニュートロン LED

【禁忌・禁止】＊
1. 限界以上に摩耗したチップは使用しないこと。
2. 変形したチップは使用しないこと。また意図的に変形させないこと。
3. 術者もしくは患者がペースメーカを装着している場合には使用しないこと。本品は、ペースメーカに影響を与える可能性があります。
4. ニュートロン LED ハンドピースを液体に浸さないこと。

【 形状･構造及び原理等 】

1. 形状
・スプラソン　P5 ニュートロン LED 本体
（ハンドピースコード、フットスイッチを含む）
・ニュートロン LED ハンドピース



幅：150㎜　　奥行：170㎜　　高さ：80㎜

・フットスイッチ



・チップ



2. 構成
本品は以下から構成される。
1）スプラソン P5 ニュートロン LED 本体
（ハンドピースコード、フットスイッチを含む）
2）ニュートロン LED ハンドピース
3）チップ
4）付属品
ユニバーサルレンチ

3. 電気的定格

電気的定格	電圧	AC100V
	周波数	50/60Hz
	電源入力	40VA
	ヒューズ定格	400mA×2
機器の分類	保護の形式	クラスⅡ機器
	保護の程度	BF 形装着部を持つ機器
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類（フットスイッチ）		IPX1

4. 原理
スプラソン P5 ニュートロン LED 本体のダイヤルスイッチを回転させると、スプラソン P5 ニュートロン LED 本体からニュートロン LED ハンドピースに電力が投入される。ニュートロン LED ハンドピース内の振動子は、スプラソン P5 ニュートロン LED 本体にて、20 段階に任意設定された超音波振動レベルで振動し、チップへ振動を伝える。発振周波数は 28～36kHz の範囲で調整される。
また、歯科用ユニット等に接続することで、冷却水をニュートロン LED ハンドピースに供給することが可能である。ニュートロン LED ハンドピースの先端部分には LED が内蔵され、患者の口腔内を照らすことができる。

【使用目的又は効果】
超音波を用いて、歯科洗浄及び歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を除去する。

【使用方法等】＊
1. 使用前準備
1）初回使用時は洗浄・消毒・滅菌処理を行う。再使用時にも必要に応じて使用前に洗浄・消毒・滅菌処理を行う。
2）チップとニュートロン LED ハンドピースのチップ接続部のねじを合わせ、付属のレンチを用いて時計方向に回転させ取付ける。
3）ニュートロン LED ハンドピースをスプラソン P5 ニュートロン LED 本体のハンドピースコードにコネクタピンの位置に気をつけながらはめ込んで接続する。
4）電源コードを商用電源に接続する。
5）歯科用ユニット等にフィルタ付き注水ホースを接続する。外部注水装置は 0.1～0.5MPa の圧力を発生するものを使用する。
6）使用前に各部の点検を行い、異常のないことを確認する。

［使用方法に関する使用上の注意］
・適切なチップの振動を得るために、チップは適切に装着すること。また、破損を防ぐため使用後にチップを必ず取り外すこと。
・チップの装着時にきつく締めすぎないこと。チップとハンドピースを破損するおそれがあります。

2. 使用中の操作
1）最低出力（レベル 1）にて注水と作動の試運転を行う。
2）ダイヤルスイッチを回転させ、出力レベルの調整を行う。
・1～9　：Very Low　非常に弱い出力で使用する場合
（インジケータライトは緑に点灯）
・6～14　：Medium　中位の出力で使用する場合
（インジケータライトは黄に点灯）
・12～18：High　強い出力で使用する場合
（インジケータライトは青に点灯）
・17～20：Very High　非常に強い出力で使用する場合
（インジケータライトはオレンジに点灯）
3）注水機能を使用する場合は、フットスイッチを踏んで、チップを発振させながら水量調節ツマミを回して注水量を調整する。
4）フットスイッチを踏むと、設定した出力レベルで超音波が発振され、LED ハンドピースに取り付けたチップが振動し、先端部の LED が発光する。また、設定した注水量で注水される。フットスイッチを離すと超音波の発振と注水が停止する。

［使用方法に関する使用上の注意］
スイッチが入っている状態で、ハンドピースをハンドピースコードから引き抜かないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 使用後の処置
1) 注水機能を使用した場合は、使用後、20～30 秒間、注水し続けラインを洗浄する。
2) ダイヤルスイッチを「IO」の位置まで戻し電源を遮断して、電源コードを商用電源から取り外す。
チップを付属のレンチを用いて反時計方向に回転させ、ニュートロン LED ハンドピースから取り外す。LED ハンドピースをハンドピースコードから取り外す。
3) 清掃・洗浄・消毒・滅菌を行う。
4) 乾燥した場所で、ほこりを避けて保管する。

［使用方法に関する使用上の注意］
・清掃・消毒・滅菌を行う際は、必ず電源を切り、電源コードをコンセントから抜いておくこと。
・使用後は水量調節ツマミを 0、ダイヤルスイッチを OFF にし、電源コードをコンセントから抜いておくこと。

【使用上の注意】＊
使用前に取扱説明書を参照すること。
1. 使用上の注意
1) 本品を 10 分間連続運転した後は、5 分間休止させること。
2) ハンドピース、チップ、レンチは消耗品なので、劣化・変形・摩耗が見られた場合は新品と交換すること。
3) 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
(注意事項の内容例)
平成 26 年 10 月 31 日　事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

2. 重要な基本的注意
1) 本製品を使用している周りで電気メス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、本製品に影響が生じるおそれがあるので、注意すること。
2) チップ等は、指定された専用工具を用いてハンドピースに確実に装着してから治療を行うこと。
3) チップが確実に固定されていることを確認するため、使用前に必ず口腔外で振動させてから使用すること。
4) チップの推奨値を超えるパワー設定で使用したり、強く押し当てて使用すると、発熱したり、チップが破損したりして患者に危害を与えるおそれがある。
5) 製造販売業者が指定するチップを使用すること。
6) 治療時は安全、感染予防のため眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。
7) 本製品の清掃や消毒に用いる薬剤は、取扱説明書等で推奨されたものを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 貯蔵・保管の方法
1) 水のかからない場所に保管すること。
2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。
3) 保管中に傾斜、衝撃、振動を与えないこと。
4) 化学薬品の付近、ガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 使用条件及び保管条件
1) 使用条件
温度：10～40℃　湿度：30～75%
大気圧：500 hPa～1060 hPa
2) 保管条件
温度：-20～70℃　湿度：10～100%（結露なきこと）

【保守・点検に係る事項】＊
医療機器の使用前点検および保守管理責任は使用者側にあります。使用前には必ず取扱説明書に従い各部の点検を行い、適切にメンテナンスを行うこと。

［清掃・洗浄・消毒・滅菌］
1. スプラソン P5 ニュートロン LED 本体（ハンドピースコード、フットスイッチを含む）
1) 毎日の使用後にアルコール綿や消毒液を含んだ布で拭き清掃・消毒を行う。

2. ニュートロン LED ハンドピース
1) 洗浄・消毒・滅菌を行う前に 4 つの部品に手で分解する。
2) 個々の部品毎にアルコール綿や消毒液を含んだ布等で拭き消毒を行う。
3) 使い捨ての不織布で湿り気を拭き取り、乾燥させる。
4) 個々の部品毎に単回使用の滅菌バックや滅菌ポーチに入れ、下記の条件でオートクレーブ滅菌を行う。
EN 13060 に準拠するクラス B(Type B)オートクレーブを使用
滅菌条件：
・温度　：134℃
・時間　：18 分間
・最低圧力：2 bar(約 0.2 MPa)

3. チップ・レンチ
治療終了後、厚手のグローブをはめて下記の手順により速やかに洗浄・消毒・滅菌を行う。
1) 第 4 級アンモニウム塩（塩化ベンザルコニウム等：日本製薬株式会社製「オスバン消毒液 10%」など）の消毒液を入れた超音波洗浄器に浸し、超音波洗浄・消毒を行う。
2) 超音波洗浄器から取り出し、30 秒以上流水にてすすぎ洗いをする。
3) 上記の薬液洗浄・消毒、すすぎ洗いを行って直ぐ、グローブをはめて新しい塩化ベンザルコニウム等の消毒液内で 30 秒以上こすりあらいをし、残った汚れを除去する。
4) 再度流水にて 30 秒以上すすぎ洗いをする。
5) 使い捨ての不織布で湿り気を拭き取り、乾燥させる。
6) 個々の部品毎に単回使用の滅菌バックや滅菌ポーチに入れ、下記の条件でオートクレーブ滅菌を行う。
EN 13060 に準拠するクラス B(Type B)オートクレーブを使用
滅菌条件：
・温度　：134℃
・時間　：18 分間
・最低圧力：2 bar(約 0.2 MPa)

［清掃・洗浄・消毒・滅菌に関する使用上の注意］
・研磨剤入りの洗浄剤を使用しないこと。
・スプレータイプの洗浄剤を使用しないこと。
・アセトンを含む溶液や塩素系漂白剤などの洗浄・消毒液を使用しないこと。

［使用者による保守点検事項］
水フィルタの交換：6 ヶ月毎
詳細については取扱説明書を参照すること。
1. 必ず定期的に点検を行うこと。
2. しばらく使用してない状態の後再度使用する場合は、必ず各部の作動確認を行ってから使用すること。
3. ハンドピースの照明は LED を使用している。点灯しない場合、販売店に連絡をすること。

［業者による保守点検事項］
1. 定期的に以下の項目について点検・確認を行う。
1)外観の異常有無の確認
2)外装漏れ電流の計測
3)患者漏れ電流の計測
4)内部部品と電気ボード、安全妨害の可能性を目視確認
5)他必要と認められる項目

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者	白水貿易株式会社
電話番号	06-6396-4400
FAX 番号	06-6396-4457
ホームページ	https://www.hakusui-trading.co.jp
製造国	フランス
製造業者	SATELEC