機械器具 62　歯科用切削器
歯科用多目的超音波治療器 70719000
管理医療機器　特定保守管理医療機器

ニュートロンP５　ライト無し

【警告】
1. チップがハンドピースに確実に装着されていることを確認してから治療を行うこと。
2. ハンドピースを取り外し、滅菌・消毒する場合、ハンドピースコネクタを冠水させないように注意すること。［ハンドピースコネクタ部の腐食等により、接触不良を起こし、感電の危険性がある］
異常があれば直ちに使用を中止し、修理を依頼すること。

【禁忌・禁止】
・患者及び術者がペースメーカーを体内に埋め込んでいる場合は使用しないこと。
・限界以上に摩耗したチップは使用しないこと。
・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。

【 形状･構造及び原理等 】

1. 形状及び寸法

フットスイッチ

本体寸法：幅 130㎜×高さ 88㎜×奥行き 150㎜

2. 構成
本品は以下から構成される。
1) ニュートロンＰ５　ライト無し 本体
2) ハンドピース
(1) ニュートロン ハンドピース
3) チップ
以下の物を組み合わせる。

販売名	製造販売認証番号	製造販売業者
スプラソン　P-MAX2	224ALBZX00039000	白水貿易株式会社
超音波チップ	16300BZZ02398000	錦部製作所

4) フットスイッチ
5) 給水ホース
6) AC アダプタ
7) 付属品
(1) ユニバーサルレンチ
(2) ニュートロントルクレンチ
(3) トルクレンチ用　オートクレーブボックス

3. 電気的定格
ＡＣアダプタ

定格電源電圧（供給電圧／周波数）	AC100V-230V(50/60Hz)
定格出力	36VDC、1.66A

ニュートロンＰ５　ライト無し 本体

電源入力	25W
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	B 形装着部を持つ機器
操作（運転）モード	10 分作動/5 分休止

4. 原理
ニュートロンＰ５　ライト無し 本体の電源を ON にし、フットスイッチを操作すると、本体からハンドピースに電力が投入される。ハンドピース内の振動子は、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、外部注水装置によって、ハンドピースに冷却水を供給することができる。

5. **チップの用途**
チップの用途は以下の品目の製造販売認証証に記載のとおり。

販売名	製造販売認証番号	製造販売業者
スプラソン　P-MAX2	224ALBZX00039000	白水貿易株式会社
超音波チップ	16300BZZ02398000	錦部製作所

【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、根管の拡大、洗浄若しくは清掃、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 使用前の準備
1) ハンドピース、チップの初回使用時は、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) チップとハンドピースのチップ接続部のねじを合わせ、ユニバーサルレンチまたはニュートロントルクレンチを用いて時計方向に回転させ取付ける。
3) ハンドピースを、ニュートロンＰ５　ライト無し本体のハンドピースコネクタに接続する。
4) ＡＣアダプタをニュートロンＰ５　ライト無し本体に接続し、商用電源に接続する。
5) 冷却水の準備を行う。本体に接続している給水ホースのウォータコネクタを歯科用ユニット等、外部注水装置と接続する。
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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2 使用中の操作

1) コントロールノブを「0」の位置から回し、電力を投入する。
2) 最低出力（レベル1）にて注水と作動の試運転を行う。
3) 本体のコントロールノブで、出力（超音波振動の振幅）レベルの調整を行う。
4) 本体側面の水量調整ノブで、ハンドピースへの注水量を調整する。
5) 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、ハンドピースに取り付けたチップが振動する。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。

3. 使用後の処置

1) 使用後20～30秒間注水し続け注水回路を洗浄する。
2) メインスイッチをOFFにして電源を遮断する。
3) チップを、ユニバーサルレンチまたはニュートロントルクレンチを用いて反時計方向に回転させ、ハンドピースから取り外す。
4) 清掃・洗浄・消毒・滅菌

○ ハンドピース（コード部分は除く）

① アルコール綿や消毒液を含んだ布等で拭き消毒を行う。
② 使い捨ての不織布で湿り気を拭き取り、乾燥させる。
③ 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)

○ チップ、ユニバーサルレンチまたはニュートロントルクレンチ
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秒以上こすり洗いをし、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 オートクレーブボックスに入れ、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)

5) 乾燥した場所で、ほこりを避けて保管する。

【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

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。
8) ハンドピースとコードの継ぎ目から水漏れが発生した際は、直ちに使用を中止し、ハンドピースのOリングを確認すること。劣化が認められた場合は、交換を行うこと。交換しても症状が改善されない場合は修理を依頼すること。
9) 発振に異常が見られた場合は、チップの状態を確認し、チップに異常があれば直ちに交換すること。交換しても症状が改善されない場合は修理を依頼すること。

【保管方法及び有効期間等】

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) 保管中に衝撃、振動を与えないこと。
4) 医療従事者以外が触れないように保管すること。

耐用期間：5年

但し、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合で、使用状況により耐用期間は変わります。なお、使い捨ておよび消耗部品は除きます。また、耐用期間は保証期間とは異なります。

【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。

[洗浄・滅菌方法]

1. ハンドピース（コード部分は除く）

1) アルコール綿や消毒液を含んだ布等で拭き消毒を行う。
2) 使い捨ての不織布で湿り気を拭き取り、乾燥させる。
3) 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/時間：134℃/18分間
・最低圧力：2 bar(約0.2 MPa)

2. チップレンチ、ユニバーサルレンチ、はニュートロントルクレンチ
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秒以上こすり洗いをし、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) オートクレーブボックスに入れ、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/時間：134℃/18分間
・最低圧力：2 bar(約0.2 MPa)

[使用者による保守点検事項]

・チップの摩耗度点検
・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. 故障した時は、訓練を受けた有資格者以外は修理しないこと。修理は専門家に依頼すること。

［業者による保守点検事項］
・外観の異常有無の確認
・外装漏れ電流の計測
・患者漏れ電流の計測
・内部構造と電気ボードの回路確認
・ハンドピース内発振体の抵抗計測
・その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