



K014-80007-500

**2022 年 10 月 (第 7 版)
*2013 年 1 月 (第 6 版)

認証番号: 16300BZZ00457000

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 コード: 70719000)
特定保守管理医療機器 ソルフィー

【警告】

- 超音波振動するファイルは容易に破損する場合がある。ファイルをチップに取付けたときは、必ず口腔外で一度振動させてチップやファイルが破損しないことを確認して使用すること。患者に危害を与えるおそれがあり危険である。
- 破損したチップやファイルを使用しないこと。
- 推奨パワーを超えるパワーで使用しないこと。強く押し当てて使用すると、チップが破損して患者に危害を与えるおそれがある。
- 注水はチップの先端で噴霧になるよう調整すること。注水量が適当でないとスケーリング部やチップが発熱し、又、チップが破損し患者に危害を与えるおそれがある。

【禁忌・禁止】

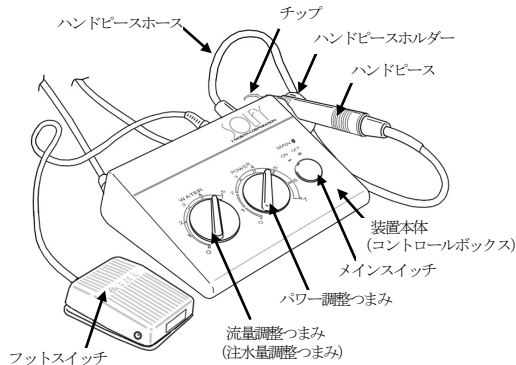
- 本装置は、電磁波（携帯電話・PHS・トランシーバー・ラジコンの通信機器など）によって誤動作を起こすおそれがある。診療室内でこのような通信機器は、必ず電源を切るよう管理指導すること。
- 本装置は、ペースメーカ装着の患者には絶対に使用しないこと。ペースメーカの誤動作をまねくおそれがある。

【形状、構造及び原理等】*

1. 構成 *

本装置は装置本体(コントロールボックス)、フットスイッチ、ハンドピースホース、ハンドピース、各種チップなどにより構成する。

(外観図)



2. 寸法、質量

(1) 寸法

コントロールボックス: 幅156×奥行123×高さ55mm
ハンドピース: 直径 18.2×全長 129mm (チップなし)

(2) 質量

コントロールボックス: 約1.6 kg
ハンドピース: 約45g

3. 電気的定格 *

- 電源電圧: A.C.100V
- 周波数: 50/60Hz
- 消費電力: 25VA
- 電撃に対する保護の形式による分類: 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 形装着部
- 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX1 (フットスイッチ)

4. 原理 *

フットスイッチを踏込むと制御回路に電圧が印加され、発振回路によりハンドピース内の振動子が振動し、振動子の先端にセットしたチップ、ファイル等はこの振動が伝わる。この振動により、歯石や歯垢の除去、歯の切削等をする。

【使用目的又は効果】**

使用目的 *

超音波を利用して次の処置等を行うために用いる。

- 歯垢、歯石の除去
- 歯の切削
- 歯の根管の拡大
- 洗浄、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、切除
- 歯面の清掃

ただし、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. 使用環境条件 **

- 温度: +10℃～+40℃
- 湿度: 30%～75% (結露なきこと)
- 気圧: 70 kPa～106 kPa

2. 使用方法 *

- メインスイッチを入れると、表示灯が点灯する。
- パワー調整つまみにより出力を調整する。時計方向に回すと、振動の出力が強くなる。
- フットスイッチを踏むと、チップが振動すると共にチップの先端から水が霧状になって給水される。
- 必要に応じ、流量調整つまみにより水量を調整する。
- 処置を行う。
- 処置終了後は、フットスイッチから足を離し、チップの振動を停止させる。
- メインスイッチを切る。

3. 滅菌 *

ハンドピース、チップは患者ごとに、オートクレーブ滅菌する。
推奨条件 : 135℃、6 分

4. 使用方法等に関連する使用上の注意 **

再生処理は、次の手順で行うこと。

- 前処理 (流水洗浄や払拭により目に見える汚れを除去すること)
- 洗浄・消毒 (ウオッシャー・ディスインフェクターを用いること)
推奨条件: Vario TD プログラム
(洗浄: 55℃×5 分、熱水消毒: 93℃×5 分)
推奨洗剤: ネオディシシャー液体洗剤 (0.3%～0.5%)
- 滅菌(高圧蒸気滅菌器を用いること)
推奨条件: 135℃×6 分

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】**

重要な基本的注意 **

- ・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、本製品が誤作動を起こすおそれがあるので、注意すること。
- ・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。
- ・また、可燃性の麻酔（笑気ガス）を行った患者や、その近辺では使用しないこと。
- ・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。
- ・本製品の清掃や消毒に用いる薬剤は、取扱説明書等で指定したものを使用すること。

超音波治療器に関連する事項

- ・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。
- ・チップ等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。
- ・チップ等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。
- ・製造販売業者が指定するチップ等を使用すること。指定以外のチップ等を使用すると破損等により患者に健康被害を与えるおそれがある。
- ・超音波振動するファイルは容易に破損する場合がある。ファイルをチップに取付けたときは、必ず口腔外で一度振動させてチップやファイルが破損しないことを確認して使用すること。患者に危害を与えるおそれがあり危険である。
- ・破損したチップやファイルを使用しないこと。
- ・チップの振動が停止してからハンドピースを口腔内から出すこと。
- ・注水時にはチップの先端で噴霧になるよう注水量を調整すること。注水量によってはスケーリング部やチップが発熱し、チップが破損し患者に危害を与えるおそれがある。
- ・チップやファイルは破損の可能性があるので定期的に交換すること。
- ・ハンドピースを接続しない状態、チップをつけない状態及びチップの締付けが不十分な状態で発振を行うと、制御基板などの本装置に負担がかり、故障や不具合の原因となる。
- ・チェアに格納するときはハンドピースからチップ・ファイルなどを取外すこと。チップ・ファイルなどを装着した状態で置いておく場合、チップ・ファイルなどに十分注意すること。人に危害を与えるおそれがある。
- ・ハンドピースにチップを装着したまま置いておく場合には必ずチップカバーをかぶせること。
- ・チップの取り扱いについては取扱説明書やチップガイドを参照すること。

滅菌に関連する事項

- ・滅菌・乾燥温度は、設定温度を 135℃以下にすること。
- ・滅菌前にチップ、ハンドピース、ファイルホルダー、対極など滅菌するものを必ず洗浄すること。
- ・オートクレーブ滅菌時、チップや対極を他金属と接触させないように注意すること。接触させるとチップ表面が劣化することがあるので、滅菌バックにいれて滅菌すること。

【保管方法及び有効期間等】**

1. 貯蔵・保管方法 **

- (1) 温度：-10℃～+70℃
- (2) 湿度：10%～85%（結露、氷結なきこと）
- (3) 気圧：70 kPa～106 kPa
- (4) 直射日光に長時間さらされないこと

2. 耐用期間 **

製品設置日より、6 年間。（自己認証（当社データ）による。）
※正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

【保守・点検に係る事項】**

(1) 「使用者側が行う保守点検（日常点検）」

頻度	項目	内容(概要)
患者ごと	超音波治療器	チップ等
		・洗浄、消毒、滅菌状態の確認 ・摩耗、変形等の異常がないことの確認
	ハンドピース	・洗浄、消毒、滅菌状態の確認 ・チップの接続に緩みがないことの確認 ・ホースとの接続部に水漏れ、接触不良がないことの確認
	機能・動作	・発振時の異音の確認 ・チップ先端まで注水されることの確認

「業者に委託する保守点検」

- 6 ヶ月ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。詳細は取扱説明書を参照すること。
- (2) 交換部品、消耗部品については、取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に交換部品、消耗部品のリストを記載しているので、交換時期、消耗度合により交換する。

【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・製造業者：

株式会社 モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町 6 8 0 番地
0 7 5 - 6 1 1 - 2 1 4 1
専用フリーダイヤル：0 1 2 0 - 8 0 2 0 3 6
受付対応時間 9:00-12:00、13:00-17:00
(土・日・祝日を除く、弊社営業日)
e - m a i l : customer@jmorita-mfg.co.jp