

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 ZX**

【警告】*

- 根管によっては表示が不安定になり、正確に根管長測定ができないことがあるので、ファイルを根管内に入れてX線写真で確認すること。
- 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ファイルが破損しないことを確認してから使用すること。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り危険である。
- 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。

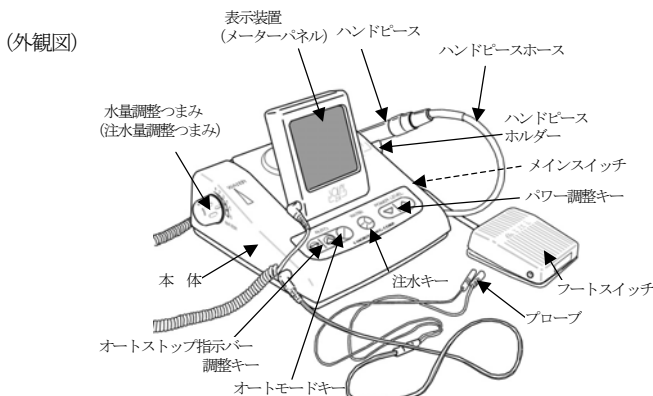
【禁忌・禁止】

- 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。
- 本装置はインバーター駆動の照明機器（フィルムビューアー、蛍光灯など）が発生する電磁波によって誤動作を起こすおそれがある。本装置をこのような照明機器の近くに置いて使用しないこと。
- 電気メスの強力なノイズで本装置が誤動作を起こすおそれがある。電気メスを使用時は本装置のメインスイッチをOFFにすること。
- 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 *

本装置は単体と歯科一般用ユニット組込み式の2種類がある。
本装置は本体、表示装置（メーターパネル）、ハンドピース、ハンドピースホース、フートスイッチ、チップ、プローブなどにより構成する。



2. 寸法、質量

(1) 寸法

- ① 本体：幅 175×奥行 175×高さ 105mm
- ② ハンドピース：直径 18×全長 130mm（チップなし）

(2) 質量

- ① ハンドピース：約 45g
- ② 総質量：約 2.5 kg

3. 電氣的定格 *

- (1) 電源電圧：A.C.100V
- (2) 周波数：50/60Hz
- (3) 消費電力：25VA
- (4) 電撃に対する保護による分類の形式：クラス I 機器
- (5) 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

4. 原理 *

(1) 超音波スケーラー

メインスイッチを ON にし、フートスイッチを踏むと制御回路に電圧が印加され、発振回路により振動子が 27kHz で発振し、先端にセットしたチップに振動を伝達する。

又、チップは振動子の振動をチップに取付けたファイルに伝達し、主として歯の根管の器械的拡大と同時に洗浄・清掃を行い、チップ等を取替えることにより、修復物・セメント等の除去や清浄・歯肉・歯槽骨の振動切削をする。

(2) 根管長の測定

メインスイッチを ON にしプローブの対極を患者さんの口唇に密着させ、ファイルホルダーをつけた測定針（リーマー）を歯の根管内に位置し、自動的に患者さんの口唇と測定針間の電気抵抗を測定することにより、根管内測定針の位置に対応する量が液晶表示部に表示され、ある設定値に達すると警告音の発生及び根尖孔に到達したことを示す表示が点滅する。根管長データによる超音波出力のオートストップ機能を持つ。

【使用目的、効能又は効果】*

使用目的

本装置は、歯に沈着した歯石を除去すると共に、根管の器械的拡大、形成と洗浄、清掃及び各種の歯の治療に関する洗浄、異物、セメント等の除去、振動切削及び根管長を測定するために使用する。

【品目仕様等】*

(1) 超音波スケーラー

- ① 共振周波数：27～29 kHz（チップ付きの場合）
- ② ハンドピース入力：5±3VA（最大パワー時）
- ③ 照度：3,500Lx 以上
(「L」に「H」にし、ライトが「H」先端を照度計に密着して測定）（型式SC-4000 タイプOの時）

(2) 根管長測定器

- ① 表示方式：反射型カラー液晶ディスプレイ及び圧電ブザー
- ② 使用周波数： $f_H: 8,000 \pm 800\text{Hz}$ 、 $f_L: 400 \pm 40\text{Hz}$
- ③ 表示機能：・測定針が根尖狭窄部に達すると、液晶表示部上に根尖狭窄部に到達したことを表示し、かつ根尖狭窄部に達したことを別の表示が点滅することにより示される。
・測定針が根尖孔に達すると、液晶表示部上に根尖孔に到達したことを示す表示が点滅される。

※ 本装置は、EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 温度：10～40℃
- (2) 湿度：30～75RH%（結露しないこと）
- (3) 気圧：700～1,060hPa

2. 使用方法

(1) 超音波歯石、歯垢除去器

- ① メインスイッチを ON にする。
- ② ON/OFF キーを押して、必ずオートモードを OFF にする。
- ③ パワー調整キーでパワーを調整する。
- ④ チップをハンドピースにねじ込み、十分にチップを締付ける。
- ⑤ フートスイッチを踏むと、踏んでいる間チップが振動し注水が出る。
- ⑥ 終了後、メインスイッチを OFF にする。

(2) 根管長測定器

- ① メインスイッチを ON にする。
- ② ファイルホルダーにプローブのコンネクタに接続し、付属の対極をプローブのコンネクタに接続し、対極を口角部に置く。
- ③ ファイルの金属部分の上部をファイルホルダーで挟む。ファイルを根管内に挿入する。
- ④ メーター値が 0.5 の位置を示すところまでファイルを進め、根管長測定を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ⑤ 終了後、メインスイッチを OFF にする。
※超音波による根管形成、根管洗浄ができる。
- (3) ハンドピース、チップ、ファイルホルダー、対極は患者ごとに、135℃以下でオートクレーブ滅菌した後に使用する。

【使用上の注意】

1. 警告

【警告】の項に記載の通り。

2. 禁忌・禁止

【禁忌・禁止】の項に記載の通り。

3. 使用注意 **

- ・本装置を落下させたり、衝撃を与えないこと。特にメーターパネル部は、精密機器のため、ていねいに取扱うこと。
- ・プローブとハンドピースチューブは、お互いに遠ざけて使用すること。近づけて使用すると、超音波ノイズの影響により、メーター値が変化する場合がある。
- ・機器の清掃や管路の洗浄に酸性水を使用すると管路内部がさびついたり、機器の損傷につながるため、酸性水は使用しないこと。
- ・チェアー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。

4. 重要な基本的な注意 *

- ・根管長測定を行う場合には、ファイルやリーマーは、ハンドル部が樹脂製のものを使用すること。メタルハンドのファイルは、ハンドル部より指を通じてリークをおこし正確な根管長測定ができないので使用しないこと。ハンドル部が樹脂製の場合でも、金属部分に指が触れないよう注意すること。ファイルやリーマーの金属部分をファイルホルダーで挟むときは、金属部分の上部（ハンドル付近）を挟むこと。金属部分の下部（刃部移行部及び刃部）を挟むと、ファイルホルダーの金属部及び樹脂部が磨耗して破損するおそれがある。
- ・ファイルは破損の可能性があるため定期的に交換すること。
- ・破損したファイルホルダーを使用すると、正確な根管長測定・オートストップができないので使用しないこと。
- ・ファイルは破損の可能性があるため過大なパワーで使用しないこと。

5. 医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項*

- (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- (2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
- ① 水のかからない場所に設置すること。
 - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - ③ 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。
 - ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - ⑤ 電源の周波数 [Hz] と電圧 [V] 及び許容電流値 [A]（又は消費電力）に注意すること。
 - ⑥ アースを正しく接続すること。
- (3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
- ① スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - ② アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - ③ すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
 - ④ 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
 - ⑤ 患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
- (4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
- ① 診断、治療に必要な時間・量をこ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機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - ④ 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
- (5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
- ① 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなど使用前の状態に戻したのちに電源を切ること。
 - ② コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。

③ 保管場所については次の事項に注意すること。

- ・ 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、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそ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。

④ 付属品、コード、導子などは洗浄にしたのち、整理してまとめておくこと。

⑤ 機器は次回の使用に支障のないよう必ず洗浄しておくこと。

(6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること

(7) 機器は改造しないこと。

(8) 保守点検

① 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。

② しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

6. その他

医療機器の廃棄基準、廃棄方法について

医療機器の感染性廃棄物は、歯科医師、又は、医師が非感染の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する処理業者に廃棄を依頼する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 温度：-10～70℃
- (2) 湿度：10～85RH%（結露しないこと）
- (3) 気圧：700～1,060hPa
- (4) 直射日光に長時間さらされないこと

2. 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、6年間（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 日常の点検は取扱説明書に従って行う。
- (2) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。
- (3) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療用具修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。
- (4) 本装置の保守点検は取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に基づき、6ヶ月ごとに行う。

「使用者側が行う保守点検」

- ① ハンドピース・チップ
- ② プローブ
- ③ ファイルホルダー・排唾管用クリップ・対極
- ④ メインスイッチ
- ⑤ フートスイッチ
- ⑥ オートモードキー
- ⑦ パワー調整キー
- ⑧ 注水キー・注水量調整ツマミ
- ⑨ アラーム音
- ⑩ ハンドピースホルダー

「業者に委託する保守点検」

- ① 装置を作動させる電源電圧の測定
- ② 各チューブ・コード

- (5) 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及び住所等】*

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680番地
075-611-2141
専用フリーダイヤル：0120-802036
（受付 月～金 8:30～17:00）
e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp