

【警告】

滅菌可能な構成部品は、指定する方法および条件で、患者ごとに滅菌前の洗浄および滅菌を行うこと。[感染予防のため] *

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は制御基板、ハンドピースホース、ハンドピース、各種チップ、中継線により構成する。

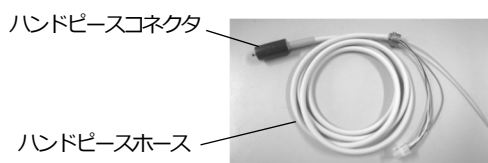
(外観図)



ハンドピース



チップ



ハンドピースコネクタ

ハンドピースホース



中継線



制御基板

(歯科用ユニット内に設置)

付属品 : 注水口ワイヤー、トルクレンチ、チップ着脱工具
チップカバー

2. 寸法、質量

(1). 寸法

ハンドピース 1,2 : 直径 18×全長 83 mm (チップ無し)

ハンドピース 4 : 直径 19×全長 90 mm (チップ無し)

(2). 質量

ハンドピース : 60±10g

ハンドピースホース :

90~112±20g (組込みタイプ 1、カチットタイプ)

70~84±20g (組込みタイプ 2)

3. 体に接触する部分の材質

(1). チップ :

SUS420F, SUS201 またはダイヤモンド (JIS T 5505-3)

(2). ハンドピース :

ポリフェニルスルホン樹脂

SF20T (ASK3200), SUS303, Ti-6Al-4V、クロムメッキ

(3). ハンドピースホース : フッ素樹脂

4. 電氣的定格

(1). 電源電圧 :

DC タイプ : DC24~50V

AC タイプ : AC17~35V (周波数 50/60Hz)

(2). 消費電力 : 20W

(3). 電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : BF 形装着部

5. 原理

本装置は超音波スケーラーで、歯科用ユニットのフットスイッチを踏込む等の信号を受けたとき、制御回路に電圧が印加され、発振回路により振動子が振動し、振動子の先端にセットしたチップ、ファイル等にこの振動が伝わる。この振動により、歯石や歯垢の除去、歯の切削等をする。また、振動を利用した根管充填材料の根管内への充填、歯科修復物に振動を付与しながら圧接することによる接着性の強化を行う。

6. EMC 規格

本装置は、IEC 60601-1-2 : 2001+A1:2004 に適合している。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

超音波を利用して歯垢若しくは歯石の除去、歯の切削、歯の根管の拡大、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、歯周組織の切開若しくは切除又は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. 使用環境条件

(1). 周囲温度 : 10 ~ 40℃

(2). 相対湿度 : 30 ~ 75%RH (結露しないこと)

(3). 気 圧 : 700 ~ 1,060hPa

2. 使用方法

- (1). 組込先の歯科用ユニット等で指定された操作(フットスイッチを踏む等)により、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。ライト付のハンドピースの場合はライトが点灯する。
- (2). 組込先の歯科用ユニット等で指定された操作(操作パネルのスイッチ操作等)により出力を調整する。
- (3). 必要に応じ、組込先の歯科用ユニット等で指定された操作(操作パネルのスイッチ操作等)により水量を調整する。
- (4). 処置を行う。
- (5). 処置終了後は、組込先の歯科用ユニット等で指定された操作(フットスイッチから足を離す等)により、チップの振動を停止させる。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1). 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り付けたときは、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る。*
- (2). 磨耗、破損、変形、錆のあるチップやファイルや異物または洗浄剤が付着したチップ等は使用しないこと。*
- (3). チップは専用のトルクレンチまたはチップ着脱工具で装着すること。チップが緩み、患者に危害を与えるおそれがある。*
- (4). 推奨パワーを超えるパワーで使用したり、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。*
- (5). 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。*
- (6). 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。*
- (7). 本装置は、ペースメーカー、植込み型除細動器(ICD)装着の患者には絶対に使用しないこと。ペースメーカー、植込み型除細動器(ICD)の誤動作をまねくおそれがある。*
- (8). チップの締付けが不十分であると、チップが振動しないことがある。*
- (9). ハンドピースを接続しない状態、チップをつけない状態およびチップの締付けが不十分な状態で発振を行うと、基板などの本装置に負担がかかり、故障の原因となる。*

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意 *

- (1). チップは必ず付属のチップを使用すること。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。*
- (2). 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。
- (3). 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。
- (4). 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。

- (5). 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件 *

下記の条件にて保管すること。*

- (1) 周囲温度 : -10 ~ 70℃
- (2) 相対湿度 : 10 ~ 85%RH (結露しないこと)
- (3) 気 圧 : 700 ~ 1,060hPa

2. 耐用期間

6年間。(自己認証(当社データ)による)

※正規の使用法、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. 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。*

2. 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、医療機器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。*

3. お手入れ *

〈洗浄・消毒・滅菌〉*

- (1). ハンドピース、チップ、トルクレンチ、チップ着脱工具はオートクレーブ滅菌することができる。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: 134±1℃ 6分*
- (2). 滅菌前にチップを必ず消毒用エタノールで洗浄すること。*
- (3). オートクレーブ滅菌時にはチップを他金属と接触させないよう注意すること。接触させるとチップ表面が劣化することがあるので、ガーゼなどの上にのせ、必ず離して滅菌すること。*
- (4). ハンドピースチューブは、消毒用エタノールを含ませて硬く絞ったガーゼで清拭すること。*
- (5). チップの注水口に水垢やごみが付着することがあるので、注水口ワイヤーで清掃すること。*

4. 日常点検および定期保守点検*

〔使用者による保守点検事項（日常点検）〕*

以下の項目にしたがって点検を行う。*

項目	点検項目	点検頻度
チップ	・洗浄、消毒、滅菌状態の確認 ・磨耗、変形等の異常がないことの確認	毎回 使用前
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 ・ホースとの接続に水漏れ、接触不良がないことの確認	毎回 使用前
機能・動作	・発振時の異音の確認 ・チップ先端まで注水されているかの確認 ・パワーの調整が正しく行われているかの確認	毎回 使用前

詳細は取扱説明書を参照すること。

〔業者による保守点検事項〕

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。

No.	点検項目
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. 消耗部品については、医療機器修理業など有資格者の保守点検の際、あるいは修理の際、その消耗度合により交換する。*

消耗部品：各種チップ、トルクレンチ*

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社モリタ東京製作所

電話番号 048-723-2621

お客様専用フリーダイヤル 0120-131-557

受付対応時間 9:00～12:00、13:00～17:00**

(土・日・祝日を除く、弊社営業時間)**