

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

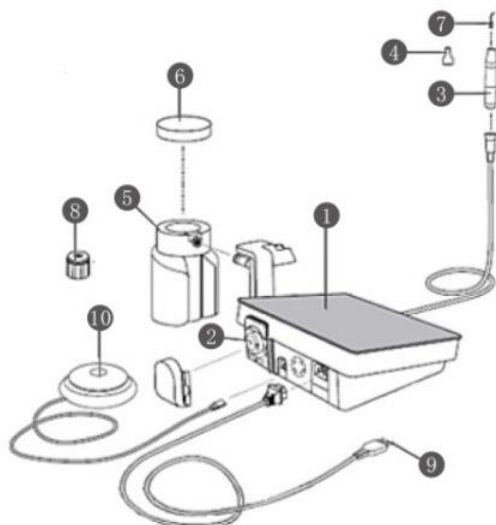
マルチピエゾ

【禁忌・禁止】

- ・心臓ペースメーカーや体内埋め込み式の電気装置を装着している患者または術者には使用しないこと。
- ・麻酔薬や可燃物質があるところでは使用しないこと。
- ・修復物を損傷するおそれがあるので、金属やセラミック修復物には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



【本体の寸法及び重量】

寸法：L 320×W 230×H 145 (mm)
重量：2.4kg

- | | |
|--------------------|-------------|
| ① 本体（タッチパネル） | ② 液送ポンプ |
| ③ LED付ハンドピース スケーラー | ④ 円錐形金属フロント |
| ⑤ キャップ付ボトル | ⑥ スクリューキャップ |
| ⑦ インサートチップ | ⑧ トルクレンチ |
| ⑨ 電源ケーブル | ⑩ フットスイッチ |

*2. 構成品

- (1) 本体
- (2) LED付ハンドピース スケーラー
- (3) インサートチップ
 - スケーリング用チップ
 - 少量形成、切削・研削用チップ
 - 根管拡大用チップ
 - 洗浄用チップ
 - 除去用チップ
 - 充填用チップ
 - メンテナンス用チップ
 - 切開・切除用チップ
- (4) フットスイッチ
- (5) 付属品
 - チップスタンド
 - トルクレンチK6
 - キャップ付きボトル

3. 電気的定格

電源電圧：AC100～240 V
周波数：50/60Hz
電源入力：90VA
駆動周波数：24～36 KHz
電気ヒューズ：T2AL 250V
電撃に対する保護の形式：クラス I
電撃に対する保護の程度：B型装着部
水の侵入に対する保護等級（EN60601-1による）：
IP20（本体）、IP22（フットペダル）

4. 作動原理

インサートチップをハンドピースに装着し、本体のピエゾ式超音波発生装置から発生する電流をハンドピース側で振動に変換してインサートチップに伝える。タッチパネルで操作して振幅を調整し、ボトル内の水を液送チューブに通し、注水孔があるチップから流し、冷却および清掃する。

【使用目的又は効果】

歯垢および歯石の除去、歯の切削、歯の根管の拡大、洗浄および清掃、異物等の除去、根管充填材等の充填、歯科修復物の接着性の強化、歯周組織の切開および切除、または歯面の清掃

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 取付けおよび動作事前準備

- (1) フットペダルのコードを背面にある差込口に差し込む。
- (2) 本体の背面にある接続部に電源コードを差し込み、もう一方を電源につなぐ。
- (3) ボトルのキャップを外し、水を入れる。ホースがキャップ内についていることを確認し、ボトルにつける。ボトルを立てたまま、本体の注水口に接続部分を押し込む。
- (4) 接続部が濡れていないことを確認し、ハンドピース用のコードにハンドピースを接続する。ハンドピースをサポートに置く。

2. 使用方法/プログラムの設定

- (1) 電源を入れる
本体左側面にある電源スイッチを“1”側に押し、電源が入り、4つのシンボルが現れ、1つずつ消える。
- (2) インサートチップの装着
治療目的に合わせたインサートチップを回しながらハンドピースに取り付け、ハンドピースの中心部分を持ってトルクレンチで締める。
- (3) タッチパネルで機能を選択
 - 1) パワー (power)
“power”から数字を選択し、パワーを調整する。
 - 2) ポンプ/フラッシュ (pump/flush)
治療開始前に、注水回路を水で満たすため、ポンプ/フラッシュを行う。
 - 3) ライト (light)
“auto”、“on”、“off”から選択する。ハンドピース先端にあるLEDライトの位置を調整する場合は、金属部分を反時計回りに回し軽く緩めてから、LEDライトを希望の位置に設定する。位置が決まったら金属部分を時計回りに回してネジを締める。

取扱説明書を必ずご参照ください

4) ファンクション (function)

“function”から治療目的に合わせた機能を選択する。
endo：歯根管のクリーニング、拡大
perio/scaler：歯肉縁上・歯肉縁下の歯垢及び歯石の除去と根面平滑化
restorative：修復、補綴、抜歯
soft mode：炎症を起こしている患者
“function”のperio/scalerまたはrestorative（パワー6以外）を選択した場合、“soft mode”を選択できる。
endoでは“soft mode”は使用できない。

5) イリゲーション (irrigation)

“irrigation”により、10～40mL/分の範囲で洗浄液の流量を選択する。

3. 清掃・終了

- (1) 使用後は、フラッシュ機能で洗浄してから、ハンドピースをサポートの位置に戻す。
- (2) 電源スイッチを“0”側に押し、電源を切る。

【使用方法に関する使用上の注意】

1. 熱源の傍に置かないこと。
2. 電気メスまたは電気手術用ユニット等の電気機器は、本品の機能に影響を及ぼすおそれがあるので、本品の使用中は周辺機器の電源を切ること。
3. 使用前に本品の下に水がこぼれていないか確認すること。
4. 極低温や高湿度の環境に置かれた機器は、約1時間室温に慣らしてから電源に接続すること。
5. 電気ショックの原因となるので、液体や異物を本品内や接続部位に入れないこと。
6. 感電の危険があるので、カバーや底板等を開け、本体内部に触れないこと。
7. 静電気によって部品が損傷する危険があるので、電子部品に触れないこと。
8. 本品の近くで液体を使用しないこと。液体が本品内に入ったときは電源を切り、修理業者に修理を依頼すること。

【使用上の注意】

[使用注意]

1. 治療中は患者に鼻で息をするように指導するか、インサートチップの誤飲を避けるため、歯科用ラバーダムを使用すること。
2. チップが過熱し、患者の口腔内を損傷するおそれがあるので、必ず水で冷却しながらスケーリングを行うこと。

[重要な基本的注意]

心臓ペースメーカーや体内埋め込み式の電気装置を装着している患者または術者には使用しないこと。

[相互作用]

IEC60601-1-2標準に従い、本品を他の装置に隣接させたり、重ねて使用しないこと。そのようにして使用する必要がある場合は、本品が正常に動作しているか常に監視して使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

[使用環境]

温度：10～40℃
湿度：30～75%

[保管方法]

1. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等に対する安全状態に注意すること。
2. 水分、腐食性薬剤及びその蒸気の曝露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。

[耐用年数]

納入後、正規の保守点検を行った場合に限り5年（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 洗浄・消毒・滅菌

- (1) ハンドピースからインサートチップを取り外す。
- (2) ハンドピースを、中性洗剤を含ませた布やソフトナイロンブラシで清掃する。
- (3) ハンドピースを高圧蒸気（オートクレーブ）で132℃、4分間滅菌する。
- (4) ハンドピースと同様の方法でインサートチップを清掃、滅菌する。ハンドピースにチップをつけたまま滅菌しないこと。
- (5) 本体は、乾いた清潔な布か中性洗剤を含ませた布またはブラシで清掃すること。

2. 保守点検

- (1) 使用前に装置が正常かつ安全に動作するかを必ず確認すること。
- (2) 純正パーツのみを使用すること。

【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	東京歯科産業株式会社
電話番号	03-3831-0176（代）
外国製造業者	メクトロン社 （Mectron S.p.A）
国名	イタリア

取扱説明書を必ずご参照ください