



超音波スケーラー 取扱説明書

(MaxPiezo3, MaxPiezo3+)

ご使用前に、この取扱説明書をお読みください。

目次

1 製品紹介	1
2 設置および調整	3
3 機能と操作	5
4 着脱式ハンドピースの主要部品に関する説明（図2参照）	7
5 洗浄、消毒、滅菌	7
6 輸送、保管およびメンテナンス	8
7 トラブルシューティング	9
8 環境保護 1	0
9 EMC - 適合宣言	11
別紙1. チップの動作電力一覧表（EMS対応）	15
別紙2. 洗浄、消毒および滅菌に関する再処理手順	16



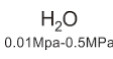
安全上の注意事項



警告：これらの安全上の注意事項を怠ると、感電、火災、製品の損傷などの人身事故を引き起こすおそれがあります。

1. 専用の、接地された電源コンセントを使用してください。濡れた手で電源コードを抜かないでください。
2. 緊急時に確実に抜けるよう、電源プラグは引き抜きやすいコンセントに差し込んでください。指定電圧以外の電圧は使用しないでください。
3. 電源コードを損傷、改造、引っ張ったり、過度に曲げたり、ねじったりしないでください。また、電源コードの上に重い物を置かないでください。
4. ぐらつくテーブル、傾斜のある場所、振動のある場所など、不安定な作業台の上に本製品を置かないでください。
5. 使用前および使用後は、スケーラーを清潔に保ってください。スケーリングチップ、レンチ、ハンドピース（着脱式）は、各治療の前に必ず滅菌してください。
6. チップはトルクレンチを使用してハンドピースにしっかりと締め付けてください。スケーラーの作動中、水が流れていないとスケーリングチップの温度が上昇する可能性がありますので、灌流が正常に行われていることを確認してください。
7. チップをねじったり、こすったりしないでください。チップが破損したり、過度に摩耗したりした場合は、新しいものと交換してください。
8. フットスイッチを踏んでいる間は、スケーリングチップをねじ込まないでください。
9. 不純な水源を使用しないでください。また、純水源の代わりに通常の塩水を使用しないよう注意してください。
10. 水圧のない水源を使用する場合は、水面が患者の頭部より 1 メートル高い位置にあるようにしてください。
11. ハンドピースを叩いたり、こすったりしないでください。ケーブルの損傷を防ぐため、装置の作動中はケーブルを引っ張らないでください。
12. 操作後は、電源を切り、プラグを抜いてください。
13. 他社製のスケーリングチップのネジ山は、粗かったり、錆びていたり、破損していたりする場合があります、ハンドピースのネジ山に修復不可能な損傷を与える恐れがあります。弊社製のスケーリングチップをご使用ください。
14. 本機器は、当社が製造した対応するタイプの電源アダプターにのみ使用可能です。
15. 当社は医療機器の専門メーカーとして、以下の条件を満たす場合に限り、安全性について責任を負います。
 - メンテナンス、修理、および改造が、メーカーまたは正規販売店によって行われていること。
 - 交換された部品が当社の純正品であり、取扱説明書に従って正しく操作されていること。
16. 本製品は、病院および歯科医院での使用のみを目的としています。使用者は、専門的な訓練を受け、資格を有する歯科医師でなければなりません。
17. インジケータランプ：その他の色：赤、黄、緑以外の色は、本装置が使用可能な状態であることを示します。18. 注意事項：電源コードの3本目の導線は、機能的なアース線のみです。

記号の説明

記号	指示記号	記号	指示記号
	警告、注意、および重要！取扱説明書を 取扱説明書		付属の文書を参照してください
	製造年月日		製造元
	電氣的 ：クラスII機器		感電に対する保護等級に基づき： 感電に対する保護の程度に基づき：タイプBの接触部フットスイッチインターフェース
	フットスイッチのインターフェース		屋内専用
	水流の調整		オートクレーブ滅菌可能
24VAC	24VAC電源ソケット		本製品の適合性：WEEE指令。法律の規定に従って廃棄してください。
220VAC 110VAC	220VAC 電源ソケット110VAC 電源ソケット	OPTION	機能選択
	保管時の大気圧		給水圧力：0.01MPa～0.5MPa
	保管時の温度制限		保管時の温度制限
IPX1	水滴に対する保護		欧州における正式な代理人

1 製品紹介

1.1 製品概要

Guilin Refine Medical Instrument Co.,Ltd.は、超音波スケーラーの研究、開発、製造、販売を行う専門メーカーです。本製品は歯のクリーニングに使用されるほか、歯科疾患の予防および治療における重要な機器でもあります。超音波スケーラーは、本体、ハンドピース、ケーブル、給水管、チップ、トルクレンチ、フットスイッチ、および電源で構成されています。

この超音波スケーラーには、以下の特徴があります：

- 1.1.1 着脱可能なハンドピースは、134°C、0.22 MPaの条件下でオートクレーブ滅菌が可能です。
- 1.1.2 自動周波数追跡機能により、装置は常に最適な周波数で動作し、安定かつ効率的な性能を発揮します。

1.2 禁忌：

- 1) 血友病患者は本機器の使用を禁じられています。
- 2) 心臓ペースメーカーを装着している患者または医師は、本機器の使用を禁止されています。
- 3) 心臓疾患のある患者、妊婦、および小児は、本機器の使用に注意が必要です。

1.3 機器の安全分類

- 1) 動作モード：連続運転
- 2) 感電に対する保護の種類：クラス II
- 3) 感電に対する保護等級：タイプ B 接触部
- 4) 装置の接触部：先端
- 5) 有害な水の侵入に対する保護等級：一般機器
- 6) 有害な水の浸入に対する保護等級：防水保護等級（フットスイッチに使用）：IPX1
- 7) 空気、酸素、または亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔ガスが存在する環境での使用に関する安全度：本機器は、空気、酸素、または亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔ガスが存在する環境では使用できません

1.4 モデルおよび技術的パラメータ

パラメータ	MaxPiezo3	MaxPiezo3+
サイズ (mm)	155mm×168mm×80mm	155mm×168mm×80mm
本体重量	0.65kg	0.65kg
電源の重量	0.93kg	0.93kg
定格入力	220VAC 50Hz / 110VAC 60Hz	220VAC 50Hz / 110VAC 60Hz
入力電力	38VA	38VA
本体のヒューズ	T1.6AL 250V	T1.6AL 250V
電源ユニットのヒューズ	T0.5AL 250V	T0.5AL 250V
プライマリチップの振動振幅	<200μm	<200μm
先端振動周波数	28kHz±5kHz	28kHz±5kHz
チップの出力電力	3W～20W	3W～20W
半振幅力	0.5N～5N	0.5N～5N
給水圧力	0.01MPa～0.5MPa	0.01MPa～0.5MPa
ハンドピースモデル	HP-3H (LEDランプなし、着脱式)	HP-5L (LEDランプ付き、着脱式)
機能設定	G、P	G、P
タッチ操作	なし	なし
水筒	なし	なし


注1：上記に加え、電気的特性を明確にするために使用される電子部品はまったく同じです。


注2：機能の注釈：「G」は「スケーリング機能」、「P」は「歯周機能」を意味します。

 **注 3**：安全上のリスクを避けるため、本体および電源装置のヒューズを交換しないでください。

1.5 動作条件

- 1) 周囲温度：+5°C～+40°C
- 2) 相対湿度：30%～75%
- 3) 大気圧：70kPa～106kPa
- 4) 入口の水温：+25°C以下

2 設置およびの調整

2.1 製品の設置手順

- 2.1.1 梱包を開封し、梱包リストに従ってすべての部品と付属品が揃っていることを確認してから、本体を取り出し、操作者に向かって安定した平らな場所に置きます。
- 2.1.2 水量調節ノブを最大まで回します。破損の原因となるため、締めすぎないようにしてください。
- 2.1.3 フットスイッチのプラグをソケットに差し込みます。
- 2.1.4 水道管の一方の端を給水口に接続し、もう一方の端をきれいな水源に接続します。
- 2.1.5 ハンドピース（着脱式）をケーブルに接続します。
- 2.1.6 ハンドピースにチップを取り付け、電源スイッチを入れて操作を開始してください。

2.2 機能の説明と接続図

- 2.2.1 出力調整：ポテンショメータ付きモデルはポテンショメータで調整します。ポテンショメータを回して出力を調整してください。タッチパネル付きモデルは、指でタッチして出力を調整できます。
- 2.2.2 水量の調整：水量調整スイッチをオン/オフにして、水量を調整します。

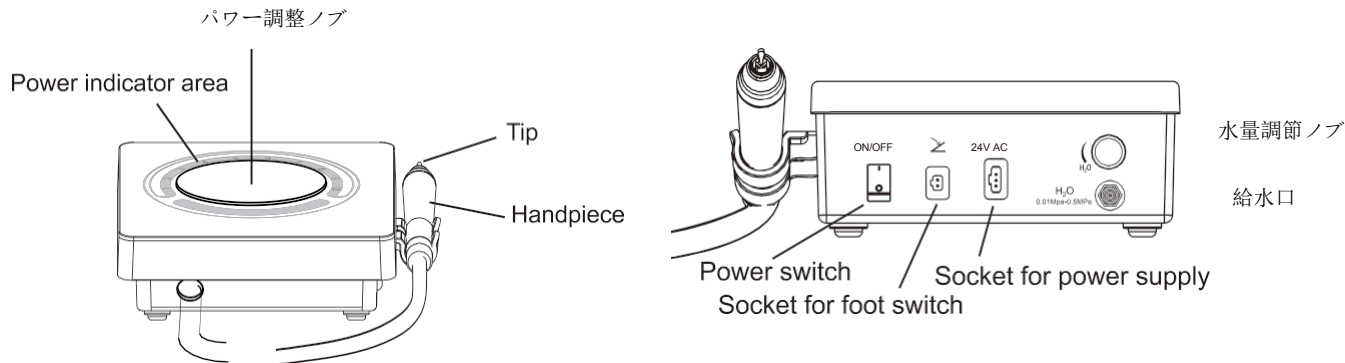


図1 本体 (MaxPiezo3、MaxPiezo3+) の正面図

2.3 ハンドピースの主要部品に関する説明 (図2参照)。

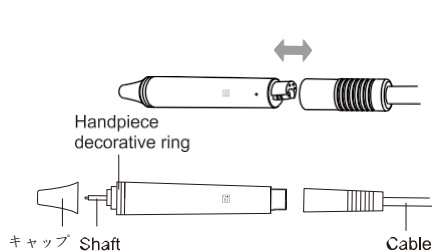


図 2-A LED ランプのないハンドピース

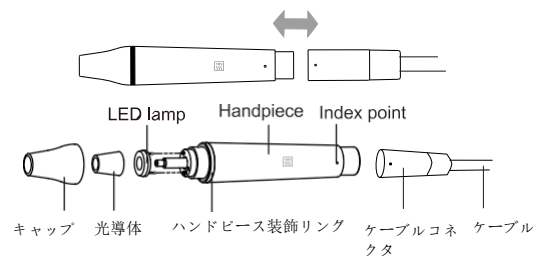


図 2-B LED ランプ付きハンドピース

2.4 レンチを使用したチップの取り付け手順

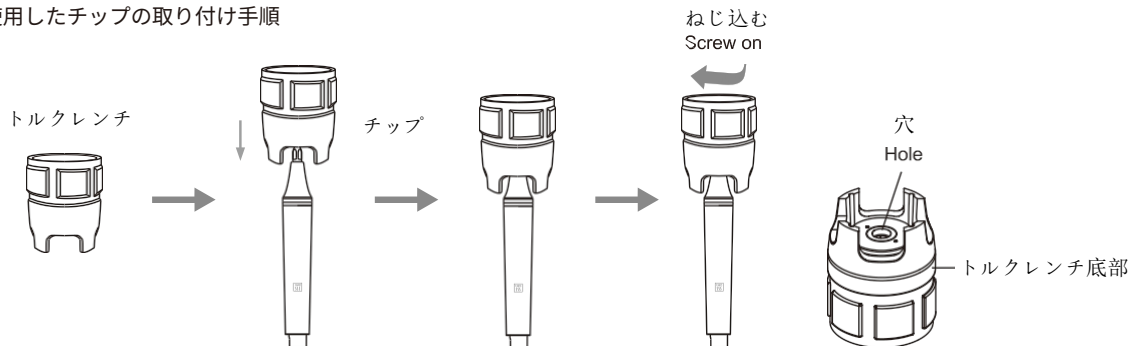


図3

a) トルクレンチの構造は、スケーリングチップの取り付け力を適切かつ正確に制御できるよう特別に設計されています。また、操作者がスケーリングチップを効率的に締め付けたり緩めたりできるだけでなく、手を傷つける心配もありません。

b) 操作方法

- ・チップをトルクレンチにセットし、図3に示すようにスケーリングチップを取り付けまたは取り外します。
- ・取り付け：ハンドピースを保持し、トルクレンチを使ってチップを時計回りに回します。チップが動かなくなったら、さらに1回転させると、チップの取り付けが完了します。
- ・取り外し：ハンドピースを保持し、トルクレンチを反時計回りに回します。



注：ハンドピース（着脱式）とプラグの接続部は、常に乾燥した状態を保ってください。

3 機能およびの操作

3.1 スケーリングおよび歯周治療機能

3.1.1 電源スイッチをオンにすると、電源インジケータが点灯し、本機は使用可能な状態になります。

3.1.2 要件に応じてスケーリングチップを選び、レンチでスケーリングチップを固定します（図3を参照）。異なるタイプのチップを使用する場合は、適切な出力を選択してください（「チップの動作出力表」を参照）。

3.1.3 ハンドピースは、まるでペンを握るように、自然な動作で扱うことができます。

3.1.4 振動強度：必要に応じて振動強度を調整してください。通常は中程度の強度に設定し、臨床治療中は患者の感受性や歯石の硬さに応じて振動強度を調整してください。

3.1.5 フットスイッチを踏むと、チップが振動し始め、ハンドピース上部のLEDランプ（LED搭載モデル）が点灯します。フットスイッチを離しても、LEDランプは10秒間点灯し続けます。

3.1.6 通常の使用条件下では、チップの振動周波数は非常に高く、軽く触れて前後に軽く動かすだけで、明らかな発熱を伴わずに歯石を除去できます。過度な力や長時間の使用は避けてください。

3.1.7 水量の調整：フットスイッチを踏むとチップが振動し始めます。その後、水量調節スイッチを回して微調整を行います
に設定してハンドピースを冷却し、歯を洗浄します。

3.1.8 操作終了後は、給水を維持したまま本体を30秒間稼働させ、ハンドピースと
チップを洗浄します。

3.1.9 スケーリングチップを緩めて取り外し、滅菌してください。



注：チップの先端が歯に垂直に触れないようにし、チップが歯の表面に触れる際に過度な力を加えないようにしてください。歯を傷つけたり、チップを破損したりする恐れがあります。



注：本機が作動中は、フットスイッチを踏む際にスケーリングチップをねじ込まないでください。



注：水位が下限を下回った場合は、蓋を開け、ボトルに適切な量の精製水を補充してから蓋を閉めてください。

4 着脱式ハンドピースの主要部品に関する説明（図2 参照）

- a) キャップ：キャップは取り外すことができます。キャップをねじ外して、定期的にアルコールでボールを洗浄してください。
- b) 装飾リング：定期的に分解してアルコールで洗浄することができ、高温高圧下でオートクレーブ滅菌が可能です。
- c) ハンドピース：ハンドピース全体の主要部分であり、高温高圧下でオートクレーブ滅菌が可能です。
- d) 記号：オートクレーブ処理済み（134°C、0.22MPa）
- e) ケーブルのコネクタ：ハンドピースを本体の給水口および電源に接続します。
- f) LEDランプ、光導波管（LEDランプ付きハンドピースのモデル）：精製水で洗浄し、

134°Cの高温および0.22MPaの高圧下で滅菌してください。



注：ハンドピースとプラグの接続部は、乾燥した状態を保ってください。

5 洗浄、消毒、滅菌

5.1 本製品に同梱されている「洗浄、消毒、滅菌の再処理手順」マニュアルの推奨事項に従ってください

に従ってください。

5.2 ハンドピース（着脱式）、スケーリングチップ、エンドチャック、トルクレンチ、エンドレンチ、LED ランプ、およびライトコンダクター（LED ランプ付きハンドピース）は滅菌可能です。



注意：

- a) 滅菌の前に、ハンドピース（着脱式）を圧縮空気で洗浄してください。
- b) スケーリングチップがハンドピースから確実に外されていることを確認してください。また、他の部品と一緒に滅菌することはできません。
- c) 治療および滅菌中にハンドピースの外側に損傷がないかご確認ください。ハンドピースの表面に保護油を塗布しないでください。
- d) ハンドピースの先端には2つの防水用「O」リングがあります。滅菌や繰り返しの抜き差しにより耐用年数が短くなるため、歯科用潤滑剤をこまめに塗布してください。破損または過度な

摩耗が見られた場合は、新しいものと交換してください。

e) 以下の滅菌方法は禁止されています：

- 水で煮沸すること。
- ヨウ素、アルコール、グルタルアルデヒドへの浸漬。
- オープンまたは電子レンジでの加熱。



注意：上記の事項に起因するいかなる損害についても、当社は責任を負いません。

6 輸送、保管、およびのメンテナンス

6.1 輸送

- 6.1.1 輸送中は、過度な衝撃や揺れを避けてください。慎重かつ軽く置き、逆さまにしないでください。
- 6.1.2 輸送中は、危険物と一緒に積載しないでください。
- 6.1.3 輸送中は、直射日光や雨・雪による濡れを避けてください。

6.2 保管

- 6.2.1 本機を、可燃性、有毒、腐食性、または爆発性の物品と一緒に保管しないでください。
- 6.2.2 本機器は、相対湿度 10%～93%、気圧 70kPa～106kPa、温度 -20℃～+40℃ の部屋で保管してください。

6.3 メンテナンス

- 6.3.1 本機器は、慎重かつ丁寧に取り扱いってください。振動の少ない、涼しく乾燥した、風通しの良い場所に設置または保管してください。
- 6.3.2 使用しない場合は電源を切ってください。長期間使用しない場合は、3 ヶ月に 1 回、5 分間、電源と水道を接続してください。

7 トラブルシューティング

故障	考えられる原因	解決策
スケーリングチップが振動せず、フットスイッチを踏んでも水が流れ出ない フットスイッチを踏んでも、スケーリングチップが振動せず、水も出てこない。	電源プラグの接続が緩んでいる。	プラグをコンセントにしっかりと差し込んでください。
	フットスイッチの接触が緩んでいます。	フットスイッチをソケットにしっかりと差し込んでください。
	本体内のヒューズが切れています。	弊社または販売店までご連絡ください。
スケーリングチップが振動しない が、スイッチを踏むと水が流れ出ている。	チップの接触が緩んでいます。	ハンドピースのチップをしっかりとねじ込んでください (写真3を参照)。
	ハンドピース間の接続プラグ また、基板の接触が緩んでいます。	弊社または販売店までご連絡ください。
	ハンドピースに不具合があります。	ハンドピースを当社の 弊社までお送りください。
	ケーブルに不具合があります。	弊社または販売店までご連絡ください。
スケーリングチップは振動しますが、フットスイッチを踏んでもスプレーが出ません。	水量調節ノブがオンになっていません。	給水ノブをオンにしてください [注 1]。
チップの振動が弱くなります。	チップがハンドピースにしっかりとねじ込まれていません。	チップをハンドピースにしっかりとねじ込んでください (写真 4 を参照)。
	振動によってチップが緩んでいます。	チップをしっかりとねじ込んでください (図 4 を参照)。
	ハンドピースと ケーブルの接続部が乾いていません。	熱風で乾燥させてください。
	チップが破損しています [注 2]。	新しいものと交換してください。
ハンドピースとケーブルの接続部から ハンドピースとケーブルの接続部から水がしみ出ている。	防水用「O」リングが破損しています。	新しい防水用「O」リングに交換してください。

電源を切ると水が流れ出ます。	電磁弁に異物が混入しています。	お近くの販売代理店またはメーカーにお問い合わせください。
故障	考えられる原因	解決策
ハンドピースが発熱する。	水の吐出量が少なすぎる。	水量調節スイッチを高い段階に回してください [注1]。
	ポテンシオメータが故障しています。	新しいものと交換してください。
水の吐出量が少なすぎる。	水量調節ノブの設定が低すぎます。	ノブを高い段階に回してください [注1]。
	水圧が足りません。	水圧を上げてください。
	水道管が詰まっています。	多機能シリリングを使って水管を洗浄してください [注2]。 。
振動強度の調整ノブが固着している。	ポテンシオメータが破損しています。	お近くの販売代理店または弊社までご連絡ください。
Uファイルが振動しません。	ネジが緩んでいます。	ネジを締めてください。
	エンドチャックが破損しています。	新しいものと交換してください。
エンドチャックから異音が出ます。	ネジが緩んでいます。	ネジを締めてください。
LEDライトが点灯しない (LEDランプ付きハンドピース)	接触不良	しっかりと接触させてください
	LEDライトに不具合がある	新しいものと交換してください
ハンドピースから水が出てこない（自動給水モード）。	水管に空気が混入しています。	水量調節ノブを「Max」の位置に回し、ボトルを再度差し込んでください。

それでも問題が解決しない場合は、お近くの販売店またはメーカーにお問い合わせください。

8 環境保護

現地の法律に従って廃棄してください。

9 EMC - 適合宣言

本装置は、EMC に関して EN 60601-1-2 に準拠して試験および認証を受けています。ただし、これは本装置が電磁干渉の影響を受けないことを保証するものではありません。電磁干渉の強い環境での使用は避けてください。

指針および製造者宣言 - 電磁放射		
この超音波スケーラーは、以下に指定する電磁環境での使用を目的としています。超音波スケーラーの顧客またはユーザーは、本装置がそのような環境下で使用されることを確認する必要があります。		
放射試験	適合性	電磁環境 - ガイダンス
RF 放射 CISPR 11	グループ 1	この超音波スケーラーは、内部機能のためにのみ RF エネルギーを使用します。したがって、その RF 放射量は非常に低く、周辺の電子機器に干渉を引き起こす可能性はほとんどありません。
RF 放射 CISPR11	クラス B	
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動 / フリッカー放射 IEC 61000-3-3	準拠	この超音波スケーラーは、家庭内および、家庭用建物に電力を供給する低電圧電源ネットワークに直接接続された施設での使用に適しています。

ガイダンスおよび宣言 — 電磁耐性			
この超音波スケーラーは、以下に規定する電磁環境での使用を目的としています。超音波スケーラーの購入者または使用者は、は、本装置がそのような環境下で使用されることを確認する必要があります。			
耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - 指針
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、 ±15 kV 空気放電	±8 kV 接触 ±2 kV、±4 kV、±8 kV、 ±15 kV (空気中)	床は、木材、コンクリート、またはセラミックタイルである必要があります。床が合成素材で覆われている場合は、相対湿度が 30% 以上である必要があります。
電気的高速過渡現象／バースト IEC 61000-4-4	電源用 ±2 kV ライン 入力/出力ライン：±1 kV	電源 電源ライン±1 kV (相互接続 ケーブル用	

サージ IEC 61000-4-5	±1 kV 線間 ±2 kV 線間対地	±1 kV (相間)	主電源の電力品質は、一般的な商業施設または病院の 環境と同等であるべきです。
電源入力ライン上の電圧ディップ、短時間の停 電、および電圧変動 IEC 61000-4-11。	<5 % UT (UTの95%を超える電圧低下) が 0.5サイクル 40 % UT (UTの60%低下) 0.5サイクル間 40% UT 70% UT (UTが30%低下) を25サイクル <5 % UT (UTが95%以上低下) を5秒間	<5 % UT (UTが95%以上低下) を 0.5サイクル間維持 UTの40% (UTの60%低下) を5サイクル 間 UTの70% (UTが30%低下) を25サイク ル間 <5% UT (UTの95%以上の低下) を5 秒間	主電源の電力品質は、一般的な商業施設や病院の環境と同等である必要があります。超音波スケーラーのユーザー が、主電源の停電中も継続して操作を行う必要がある場合は、無停電電源装置 (UPS) またはバッテリーから超音 波スケーラーに電力を供給することをお勧めします。
電源周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30A/m	30A/m	電源周波数の磁界は、一般的な商業施設や病院環境における典型的な場所に見られるレベルであるべきである。
注：U _t は、試験レベルを印加する前の交流商用電源電圧である。			

ガイダンスおよび宣言 - 電磁耐性			
超音波スケーラーは、以下に規定する電磁環境での使用を意図しています。超音波スケーラーの顧客またはユーザーは は、本製品がそのような環境で使用されることを保証する必要があります。			
耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - 指針

伝導RF IEC 61000-4-6 放射高周波 IEC 61000-4-3	3 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz 3 V/m 80 MHz ～ 2.5 GHz	3 Vrms 3 V/m	携帯型および移動型の RF 通信機器は、送信機の周波数に適用される式から算出された推奨分離距離以上、ケーブルを含め、超音波スケーラーのいかなる部分からも離して使用してください。 推奨分離距離 $d=[3.5/V1] \times P^{1/2}$ $d=1.2 \times P^{1/2}$ 80 MHz～800 MHz $d=2.3 \times P^{1/2}$ 800 MHz～2.5 GHz ここで、P は送信機メーカーが指定する最大定格出力（ワット（W）単位）、d は推奨分離距離（メートル（m）単位）です。 電磁界調査により測定された固定 RF 送信機からの電界強度は、^a 各周波数範囲における適合レベル以下でなければなりません。^b 以下の記号が付された機器の付近では、干渉が発生する可能性があります。 記号が付された機器の付近では、干渉が発生する可能性があります。 
注 1 80 MHz および 800 MHz については、より高い周波数範囲が適用される。 注 2：これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁波の伝搬は、構造物、物体、および人による吸収や反射の影響を受けます。			
^a 無線（携帯電話・コードレス電話）や陸上移動無線、アマチュア無線、AM およびFMラジオ放送、テレビ放送などの固定送信機からの電界強度は、 。固定RF送信機による電磁環境を評価するには、電磁サイト調査の実施を検討すべきである。超音波スケーラーを使用する場所での測定電界強度が、上記の適用されるRF適合基準値を超える場合、当該モデルの超音波スケーラーを観察し、正常に動作しているかを確認する必要がある。異常な動作が確認された場合は、超音波スケーラーの向きを変える、あるいは設置場所を変更するなどの追加措置が必要となる場合がある。 ^b 150 kHz～80 MHzの周波数範囲において、電界強度は3V/m未満であるべきである。			

推奨される

携帯型および移動型RF通信機器と超音波スケーラーとの間の推奨分離距離

超音波スケーラーは、放射されるRF妨害が制御された電磁環境での使用を想定しています。お客様または

超音波スケーラーのユーザーは、携帯型および移動型RF通信機器（送信機）と超音波スケーラーとの間に、通信機器の最大出力電力に応じて、以下に推奨される最小距離を維持することで、電磁干渉の防止に役立てることができます。

送信機の定格最大出力 W	送信機の周波数に応じた分離距離 m		
	150kHz～80MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	80MHz～800MHz $d=1.2 \times P^{1/2}$	800MHz ～ 2.5GHz $d=2.3 \times P^{1/2}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記に記載されていない最大出力定格の送信機については、送信機の周波数に適用される以下の式を用いて、推奨される分離距離 d （メートル（m））を推定することができます。

送信機の周波数に適用される式を用いて推定できます。ここで、 P は送信機メーカーが指定する最大定格出力（ワット（W））です。

注 1 80 MHz および 800 MHz では、より高い周波数範囲の分離距離が適用される。

注 2：これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁波の伝播は、構造物、物体、および人による吸収や反射の影響を受けます。

-  Serial 6 / Serial 5 超音波スケーラーの正常な動作は、強い電磁干渉によって妨げられる場合があります。その場合は、取扱説明書に従って取扱説明書に従って製品をリセットし、正常な動作を再開させてください。それでも機能が回復しない場合は、別の場所で製品をご使用ください。
-  製造元の明示的な同意なしに、本機器を無断で改造または変更すると、本機器または他の機器に電磁両立性の問題が生じる可能性があります。
-  警告：本機器は、他の機器の近くで使用したり、他の機器と積み重ねたりしないでください。やむを得ず近くで使用したり積み重ねたりする場合は、その配置下で正常に動作することを確認・検証してください。

別紙1. チップの動作電力一覧表

(EMS 対応)

スケーリング	
チップモデル	出力
G1	1-10(G)
G21-10(G)	1-10(G)
G3	1-10(G)
G4	1-10(G)
G5	1-10(G)
G6	1-10(G)
G7	1-10(G)
G8	1-10(G)
G9	1-10(G)
G10	1-10(G)
G11	1-10(G)

窩洞形成	
チップモデル	出力
SB1	1-10(P)
SB2	1-10(P)
SB3	1-10(P)
SBLL	1-10(P)
SBR	1-10(P)

歯周病学	
チップモデル	パワー
P1	1-10(P)
P2L	1-3(P)
P2LD	1-2(P)
P2R	1-3(P)
P2RD	1-2(P)
P3/PD3	1-6(P)
P3D	1-6(P)
P4	1-6(P)
P4D	1-6(P)

歯内療法学	
チップモデル	パワー
E1	1-5(E)
E21-5(E)	1-5(E)
E3	1-6(E)
E3D	1-3(E)
E4	1-6(E)
E4D	1-3(E)
E5	1-6(E)
E5D	1-3(E)
E6	1-6(E)
E7	1-6(E)
E8	1-10(E)
E9	1-10(E)
E10	1-6(E)
E10D	1-6(E)
E11	1-6(E)
E11D	1-6(E)
E14	1-3(E)
E15	1-3(E)

別紙2. 洗浄、消毒および滅菌に関する再処理手順

1. 作業開始！

- 1.1 この取扱説明書には、最も重要な詳細や手順がすべて記載されていますので、よくお読みください。
特に安全上の注意事項には十分にご注意ください。この取扱説明書は常に手元に置いておいてください。
- 1.2 人身事故や物的損害を防ぐため、関連する指示に従ってください。
- 1.3 本マニュアルの指示は、本機器に同梱されている機器にのみ適用されます。

2. はじめに

- 2.1 この再処理に関する指示書は、医療施設で再処理されることを意図した、メーカー製の再利用可能製品の洗浄、消毒、滅菌、および梱包に関する指示を記載したものです。
- 2.2 再使用可能な製品の再処理の目的は、バイオバーデンを低減し、製品の無菌状態を実現することで、製品の再使用に関連する感染のリスクを排除することです。メーカー製の医療用および歯科用器具の洗浄、消毒、滅菌に関する決定は、その使用に伴う潜在的な感染リスクに基づいて行われます。
- 2.3 蒸気滅菌の使用が推奨されます。
- 2.4 組立部品の洗浄を行わない限り、滅菌または高水準消毒は達成できないことをご留意ください。

2.5 製造元による再処理の指示が不十分であると思われる場合は、その不備について製造元に報告してください。

2.6 医療機器の再処理に関連する有害事象については、報告することをお勧めします。そのような事象は、製造元に直接報告してください。

3. 再処理 - 再利用可能製品に関する指示

本指示は、製造元が提供するすべての再利用可能製品（以下「製品」という）の再処理に関して拘束力を有します。必要に応じて、追加情報を提供するために、製品ごとに固有の追加指示が製品に同梱されています。重要：使用前に、本製品と併用する製造元の機器およびデバイスの取扱説明書をよくお読みください。再使用可能な製品は、初回使用前に洗浄および滅菌を行う必要があります。また、製造元が指定した使用回数を超えた場合は、交換する必要があります。使い捨て製品（単回使用）は再使用できません。

4. 準備 - 基本原則

4.1 効果的な洗浄および消毒が完了して初めて、効果的な滅菌を行うことが可能です。使用中の製品の無菌性を確保する責任の一環として、洗浄・消毒および滅菌には十分に検証済みの機器および製品固有の手順のみを使用し、

各サイクルにおいて、バリデーション済みのパラメータが遵守されていることを確認してください。

4.2 また、お住まいの国の適用される法的要件および病院や診療所の衛生規則も遵守してください。これは、プリオンの不活化に関する追加要件に関して特に当てはまります。

5. 術後処理

術後処理は、手術終了後30分以内に直ちに行う必要があります。追加情報は、必要に応じて各製品固有の使用説明書に記載されています。

手順：

1. 製品の表面の汚れを、蒸留脱イオン水または洗浄剤で洗い流してください。
2. すべての内腔（例：灌流・吸引接続部）を、バックノズルに蒸留水または脱イオン水を充填した使い捨てシリンジ（容量50 ml以上）を用いて、通常の流方向（逆流洗浄は不可）で少なくとも3回洗浄します。
3. 本製品と互換性のあるアルデヒドフリーの洗浄・消毒液を、代替の洗浄液として使用することも可能です。その場合は、その後、蒸留水または脱イオン水で少なくとも3回、十分にすすぐ必要があります。

6. 洗浄・消毒：

6.1 機械的再処理

消毒は、洗浄工程終了後2時間以内に実施しなければなりません。

この方法の方が効果が高いため、洗浄・消毒には常に機械による洗浄・消毒法を使用してください。

6.2 機械的洗浄および消毒

6.2.1 お使いの消毒器に熱消毒機能がある場合は、それを使用してください。可能であれば、EN ISO 15883規格に準拠した消毒サイクルを使用してください。

6.2.2 化学消毒剤を使用する場合、製品に消毒剤の残留が生じるリスクがあることに注意してください。

6.2.3 消毒装置システムを選定する際は、以下の基準を満たしていることを確認してください：

- 消毒装置は、試験を通じてその有効性が実証されていること（例：FDA承認、CEマーク取得、またはEN ISO 15883準拠）。

- この消毒装置には、小型で壊れやすい製品を収納するための適切なバスケットが備わっており、製品の内部に接続するためのすずぎ用接続口も備わっています。

- 洗浄プログラムは処理対象の製品に適しており、すずぎサイクルも十分である。

- すべてのすずぎ工程では、微生物数が少ない（10 cfu/ml未満）蒸留水または脱イオン水のみが使用される。（例：欧州薬局方（Pharm. Eur.）または米国薬局方（USP）の仕様に準拠した精製水（Aqua purificata））。

- 乾燥に使用する空気は、HEPAフィルターでろ過されている。

- 消毒装置は定期的に点検・整備されていること。

6.2.4 洗浄・消毒剤を選定する際は、以下の基準を満たしていることを確認してください：

- 薬剤は製品と適合していること。

- 非熱消毒を行う場合は、洗浄剤と相性が良く、

（例：FDA承認またはCEマーク取得済み）で、洗浄剤と相性の良い適切な消毒剤を使用する必要があります。



洗浄・消毒剤の

洗浄・消毒剤の製造元が指定する濃度および接触時間を遵守しなければなりません。調製したての溶液のみを使用してください。

6.2.5 消毒器を用いた機械的洗浄および消毒の手順

1) トレイに載せた器具をWDにセットし、満杯の状態にしてWDを起動します。メーカーの指示に従い、「外科用器具」プログラムの洗浄サイクルを実行します。器具洗浄プログラム：

- 予備洗浄（5分間、常温水）
- 洗浄（5分間、pH中性の洗剤0.5%、40℃）
- すすぎI（1分間、常温水）
- すすぎII（1分間、常温水）
- 消毒（2.5分、純水 93℃）

2) 洗浄サイクル終了直後にプログラムを中断し、サンプルを取り出してください。

3) WDでの洗浄後、器具を目視で点検してください。

4) 製品を消毒バスケットに慎重に配置してください。製品は、固定具内で自由に動く場合にのみ固定することができます。製品同士が接触してはなりません。

5) 適切な洗浄アダプターを使用して、製品の内部腔を消毒装置の洗浄接続部に接続してください。

6) プログラムを開始します。

7) プログラム終了後、製品を消毒器から取り出し、点検を開始してください

（「点検およびメンテナンス」のセクションを参照）を開始してください。

8) 消毒および乾燥が完了したら、直ちに製品を包装してください（「包装および滅菌」の項を参照）。必要に応じて、清潔な場所で製品の乾燥を繰り返してください。

7. 点検およびメンテナンス

洗浄・消毒後も製品に汚れが残っている場合は、洗浄・消毒の手順全体を繰り返し行う必要があります。目に見える損傷、欠けや剥がれ、腐食、変形が見られる製品は廃棄しなければなりません（それ以上の使用は許可されません）。

8. 包装および滅菌



最大滅菌サイクル数を超えてはなりません。 洗浄および消毒済みの製品のみを滅菌することができます。滅菌の前に、製品を適切な

滅菌容器に入れる必要があります：

- EN ISO 11607に準拠したもの、
- 138℃に耐え、十分な蒸気透過性を有するもの、
- 定期的にメンテナンスが行われていること。

二重の使い捨て滅菌包装（ダブルバッグ）を使用する場合は、これもEN ISO 11607に準拠し、蒸気滅菌に適している（138℃までの耐熱性があり、十分な蒸気透過性がある）ものでなければなりません。

滅菌には、以下に挙げる蒸気滅菌手順のみを使用すること。その他の滅菌手順は許可されない：

- 段階的予備真空法（予備真空を繰り返し行う蒸気滅菌）

- EN 13060 または EN 285 に準拠し、

EN ISO 17665に準拠してバリデーション済みのもの、

- 最高滅菌温度 138°C、
- 134°Cでの滅菌時間は少なくとも3分間（段階的予備滅圧法）。
- 134°Cでの最大20分間の滅菌は許容される。



熱風滅菌および放射線滅菌の手順は使用できません（製品の破損を引き起こすため）。



製造元は、その他の滅菌方法（例：エチレンオキシド、

ホルムアルデヒド、低温プラズマ滅菌など）の使用については、製造元は一切の責任を負いません。そのような場合は、それぞれの有効な規格（EN ISO 14937/ANSI AAMI ISO 14937 または手順固有の規格）を遵守し、バリデーションの一環として製品の具体的な形状を考慮に入れ、その手順の原則的な適合性および有効性（必要に応じて、滅菌剤残留物の調査を含む）を確認してください。

9. 耐用年数

本製品は、多数の滅菌サイクルに耐えるよう設計されています。製造に使用される材料も、それに応じて選定されています。ただし、使用の準備を繰り返すたびに、熱的および化学的ストレスにより製品は経年劣化します。

許容される再滅菌サイクルの回数が制限されている場合は、製品固有の取扱説明書にその旨が明記されています。

超音波洗浄槽や強力な洗浄・消毒液（アルカリ性 pH > 9 または酸性 pH < 5）の使用は、製品の寿命を縮める可能性があります。このような場合、製造者は一切の責任を負いません。

製品を 138°C を超える温度にさらしてはなりません。

注：当社は、機器の設計、技術、付属品、取扱説明書、および元の梱包明細書の内容を、予告なく随時変更する権利を留保します。設計図と実際の機器に相違がある場合は、実際の機器を基準とします。

連絡先

kadashika.jp@gmail.com

URL:<https://www.kadashika.jp/>