

超音波スケーラー取扱説明書

PT6/PT6 PRO

ご使用前に本取扱説明書をお読みください

目次

1 製品紹介	
2. 設置	7
3 機能と操作	
トラブルシューティング	11
5 洗浄、消毒、滅菌	12
6 輸送、保管、および保守	
7 環境保護	
8 アフターサービス	
9 EMC - 適合宣言	
添付資料：洗浄、消毒、および滅菌に関する再処理手順	

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。

本製品の使用は、関連する操作仕様および医療部門の関連法令や規制の要件に準拠しなければなりません。使用者は、

専門的な訓練を受け、資格を持つ歯科医師または歯科技工士でなければなりません。交差感染を防ぐため、操作中は適切な保護具（安全ゴーグル、フェイスシールドなど）を着用してください。

1. 指定された電圧以外を使用しないでください。トランスレス型の内蔵超音波スケーラーを電源に接続する前に、出力電圧が24VACであることを確認してください。誤った電源に接続すると、本機が破損するおそれがあります。濡れた手で電源プラグを抜かないでください。

2. 本機は歯科用チェアに設置する必要があります。設置する歯科用チェアは、GB9706安全規制およびYY0505 EMCの要件を満たし、合法的な医療機器登録証明書および製造許可証を取得している必要があります。

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. 電源を切った後に本機を再起動すると、電源を切る前の動作状態に戻ります。電源を切る際は、操作者は速やかにフットスイッチから足を離してください。

5. 本機は再利用可能な製品です。使用前および使用後は、本機を清潔に保ってください。使用するたびに、ハンドピース、スケーリングチップ、トルクレンチ、その他の付属品を消毒・滅菌する必要があります。本マニュアルの第5章に記載されている推奨方法に従って消毒・滅菌を行うことをお勧めします。

6. 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、装置の稼働中はケーブルを引っ張らないでください。

7. スケーリングチップを曲げたり、研磨したりしないでください。スケーリング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、作業中はウォーターミストを発生させる必要があります。

8. スケーリングを行う前には、毎回、患者の口の外で10秒以上、水を流しながら操作し、ハンドピース背面の配管内の水を排出してください。

9. スケーリングチップが破損したり摩耗したりすると、振動強度が低下します。施術者は、臨床状況に応じて、適時に新しいスケーリングチップに交換してください。摩耗量が2mmに達した、またはそれを超えた場合、あるいは消毒・滅菌を20回以上行った後は、スケーリングチップの使用を控えることをお勧めします。スケーリングチップの摩耗比較マークを参考にしてください。対応するモデルのスケーリングチップが最初の線を超えて摩耗しても、その出力は基本的に変わりません。摩耗が最初の線と2番目の線の間に達すると、出力は80%まで低下します。2番目の線の目盛りまで摩耗した場合、出力は低くなるため、新しいチップに交換することをお勧めします。

10. フットスイッチを踏んで装置が作動している間は、チップ、根管アダプター、根管ファイナルなどの付属品を取り外さないでください。

11. 一部のメーカーが製造するスケーリングチップの内ネジは、粗かったり、錆びていたり、欠けていたり、あるいは他の規格のネジが使用されている場合があります。ハンドピースの外ネジと組み合わせて使用すると、破損や滑りが生じやすく、歯周治療装置に修復不可能な損傷を与えることさえあります。弊社製の適合チップをご使用ください。

12. スキャリニチップの機種に応じて、適切な出力を選択してください。

13. 不純物を含む水源は使用しないでください。また、純水の代わりに生理食塩水を使用しないでください。

14. チタニンプラントやセラミック修復物などに対する不適切なスケーリングや処置は、接着剤の剥離、セラミック修復物の欠け、さらにはセラミックのひび割れを容易に引き起こす可能性があります。このような患者の口腔内のスケーリングや処置については、慎重に検討する必要があります。

15. スケーリング作業中は騒音が発生します。騒音に敏感な方は、ご自身で耳栓をご使用ください。

10. 当社は医療機器の製造を専門としています。本機器の保守、修理、改造が当社またはその正規販売代理店によって行われ、交換部品が当社の純正部品であり、取扱説明書に従って操作された場合に限り、当社は安全性を保証いたします。

17. 本機器は電磁干渉を引き起こす可能性があります。電子手術機器の近くでは使用しないでください。また、電磁干渉の強い環境では、本機器の使用に十分注意してください。

18. 本機器には有毒物質や有害物質は含まれておらず、医療機器廃棄物に関する関連法令に従って処分されます。

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や医師は、本機器を使用してはなりません。
- 3) 心臓病の患者、妊婦、および小児は、本機器の使用に注意を払う必要があります。

1 製品紹介

Guilin Refine Medicalは、歯科製品の研究開発、生産、販売を統合したハイテク企業であり、完全な品質保証体制を備えています。

1.1 製品概要

超音波スケーラーは、歯の表面および歯根部の洗浄・除去に使用されます。また、歯科疾患の予防および治療に欠かせない機器でもあります。本超音波スケーラーは、IEC 0001-1 および IEC 8001-2-0 に準拠したデンタルユニットに組み込むことを想定しています。本製品は、病院や歯科医院において成人および小児に使用されることを想定しており、訓練を受け、資格を有する歯科医師が使用すべきものです。

この超音波スケーラーには、以下の特徴があります：

- a) スケーラーの先端が精円状の振動運動を行うため、治療と研磨を同時に行うことができます。
- b) スケーラー先端の振幅が小さいため、痛みのない治療が可能です。
- c) ハンドピースにはLEDライトが搭載されており、臨床操作がより便利になります。
- d) 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。
- e) マイコンによる全自動制御を採用しており、操作が便利で簡単かつ高効率です。
- f) 取り外し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。

1.2 モデル

PT6/PTC PRO

1.3 用途

この超音波スケーラーは、歯の表面および歯根部の洗浄と整形に使用されます。

1.4 構成

梱包明細書を参照してください。

1.5 構成

この超音波スケーラーは、本体、ハンドピース、ケーブル、給水管、スケーリングチップ（オプション）、トルクレンチ、およびエンドウォレンチ（オプション）で構成されています。

1.6 アクセサリーの取扱説明書

アクセサリー	交換方法
ハンドピース	長期間使用できますが、出力が著しく低下した場合や動作しなくなった場合は交換してください。

付属品 ケーブ	交換手順
ル水道管	長期間使用できます。電源コードにひび割れが生じたり、通電しなくなったりした場合は交換してください。長期間使用
トルクレンチスケ	できます。水道管にひび割れが生じ、水漏れした場合は交換してください。
	長期間使用できます。破損した場合は、取扱説明書に従って交換してください。
スケーラーチップ	PT6 20回まで再利用した場合、または摩耗して使用に適さなくなった場合は交換してください。詳細については、安全上の注意事項の10項をご参照ください。
	PT6 PRO 20回まで再利用した場合、または摩耗して使用に適さなくなった場合は交換してください。詳細については、安全上の注意事項の10項を参照してください。
根管用ファイル	PT6 PRO 20回まで再利用した場合、または摩耗して使用に適さなくなった場合は交換してください。詳細については、安全上の注意事項の10項をご参照ください。
根管用レンチ	PT6 PRO 1回限りの使用です。破損した場合は、指示に従って交換してください。

1.7 機器の安全分類

1.7.1 動作モード：連続運転

1.7.2 感電に対する保護の種類：クラスⅡ

1.7.3 感電に対する保護等級：タイプB 適用部分

1.7.4 装置の接触部：先端

1.7.5 水の有害な侵入に対する保護等級：防水保護等級（フットスイッチに適用）：IPX0

1.7.d 空気、酸素、または亜酸化窒素と混合した可燃性麻醉ガスが存在する場合の安全度：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醉ガスが存在する環境では使用できません。

1.8 各モデルの技術的パラメータ

パラメータ	PT6/PT6 PRO
サイズ	7mm×0mm×35mm
本体重量	118g
ハンドピース	HY-1L
入力	24VAC 50Hz
入力電力	20VA

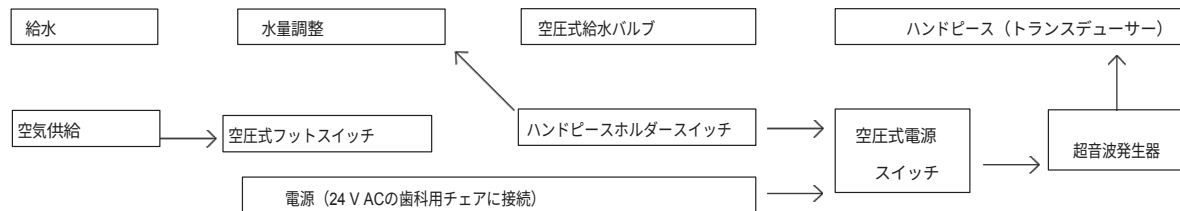
パラメータ	PT6/PT6 PRO
本体用ヒューズ	T0.SAL 250V
一次側最大振動振幅	km 90lam
先端振動周波数	30kHz～5kHz
先端の出力電力	3W 20W
半振幅力	0.1N 5N
給水圧力	0.01～0.5MPa
機能	PT6: P PT6 PRO: P. E
ソフトウェアバージョン	)1.0.0

注：機能の注釈：「P」は「歯周機能」、「E」は「歯内療法機能」を意味します。

1.9 動作条件

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

2. 設置



Picture 1

超音波洗浄用 歯面モードまたは歯周治療モードの場合、ダイヤルを緑色の線の中央位置に合わせると洗浄モード、オレンジ色の線の「E」マークの位置に合わせると根管洗浄モードになります。

2.2.5 ピン13、14、J5は、出力調整用のポテンショメータに接続されています。ポテンショメータを時計回りに回すと出力が増加し、反時計回りに回すと出力は減少します。

2.3 給水の接続（図3を参照）

2.3.1 カットングスリーブを水道管に通し、入口から10mm～20mm離れた位置に設置してください。

2.3.2 給水コネクタの中央（約3mm）に給水管を差し込み、カットングスリーブを給水コネクタの先端まで押し込みます。

2.3.3 指でカットングスリーブと水道管をつまみ、それらが給水コネクタに完全に収まるまで同時に前方へ押し込みます。これで、カットングスリーブは給水コネクタの中央に位置します。

注意：

上記の操作を繰り返す場合は、給水管の前端を約6 mm切り落としてください。

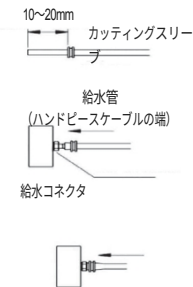


図3

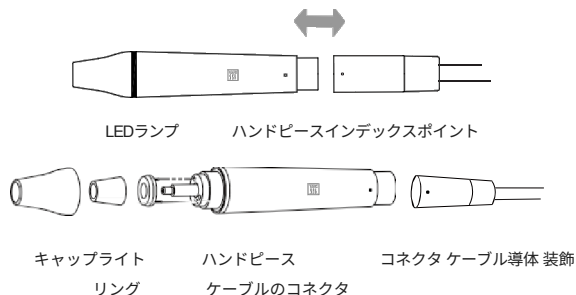


図 4

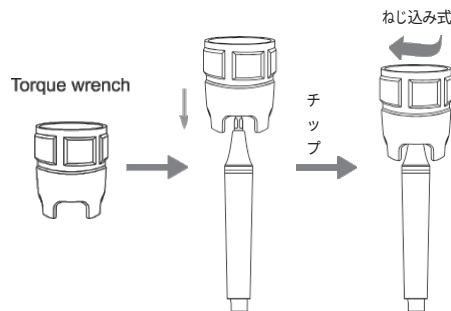


図 5

2.4 ハンドピースの主要部品に関する説明（図4）

2.5 レンチを使用したチップの取り付け手順

2.6 注意事項

2.6.1 電源スイッチ、バルブ、および空気圧スイッチ（フットスイッチ用）は、歯科用チェアのメーカーまたは販売店から提供されます。

2.6.2 出力ポテンショメータの固定部、モードスイッチの固定部（PT6 PROモデル）、およびハンドレールラインのシリコンチューブの引き出し部には穴を開ける必要があります。

6 輸送、保管および保守

6.1 輸送

6.1.1 輸送中は、過度な衝撃や揺れを避けるようにしてください。慎重かつ丁寧に置き、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、直射日光を避け、雨や雪に濡れないようにしてください。

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℃~+55℃の部屋で保管してください。

6.3 保守

6.3.1 本機器は慎重かつ丁寧に取り扱いってください。振動を避け、涼しく乾燥した換気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 環境保護

本製品には有害な成分は含まれておりません。本製品の耐用年数が終了した後は、お住まいの国の「廃電気電子機器（WEEE）指令」および医療廃棄物処理に関する規制に従って処分してください。

8 アフターサービス

8.1 本機器の販売後、品質上の問題により正常に動作しなくなった場合、弊社は保証書に基づき修理の責任を負います。具体的な事項については、保証書に記載されている保証規定をご参照ください。

8.2 本機には、お客様ご自身でメンテナンス可能な部品は含まれておりません。本製品のすべての保守、調整、校正、および技術パラメータの変更は、当社の技術者または指定修理店のみが実施できます。お客様ご自身で修理を行う必要がある場合、当社は要件に従い、回路図、部品リスト、凡例、校正手順、または当社の指定した機器部品の修理に役立つその他の必要な情報を提供することがありますが、その結果について当社は一切の責任を負いません。

8.3 ユーザーは純正の付属品を使用する必要があります。ご購入の際は、お近くの販売店または弊社までお問い合わせください。機器の損傷やその他の危険を避けるため、他社製の関連付属品の使用は禁止されています。

8.4 ハンドピース、スケーリングチップ、その他の付属品が破損した場合は、ご自身で修理を行わないでください。新しい部品を購入し、使用前に交換してください。関連情報が必要な場合は、製造元にお問い合わせください。

9 EMC ー 適合宣言

9.1 使用上の注意

ME EQUIPMENT または ME SYSTEM は、病院や歯科医院で使用されます。

警告：高周波（HF）外科用機器や、電磁妨害の強度が高い磁気共鳴画像診断（MRI）システムのRFシールド室の近くでは、本機器を使用しないでください。警告：本機器を他の機器の隣に設置したり、積み重ねたりすることは、誤動作の原因となる可能性があるため避けてください。やむを得ずそのような設置を行う場合は、本機器および他の機器が正常に動作していることを確認してください。

警告：本装置の製造元が指定または提供した以外の付属品、トランスデューサー、およびケーブルを使用すると、本装置からの電磁放射が増加したり、電磁耐性が低下したりして、正常に動作しなくなる恐れがあります。

警告：携帯型RF通信機器（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は、製造元が指定するケーブルを含め、本機器のいかなる部分からも30 cm（12インチ）以上離して使用してください。そうしないと、本機器の性能が低下するおそれがあります。

注：本機器の電磁波放出特性により、工業地域および病院での使用に適しています（CISPR 11 クラス A）。住宅環境（通常は CISPR 11 クラス B が要求される）で使用する場合、本機器は無線通信サービスに対して十分な保護を提供できない可能性があります。ユーザーは、機器の設置場所の変更や向きを変えるなど、対策を取る必要がある場合があります。

警告：製造元が指定した以外のケーブルや付属品を使用すると、放射が増加したり、耐性が低下したりする可能性があります。

すべてのケーブルの一覧

番号	名称	長さ	シールドあり／なし	着脱可能か否か	Note
	ポテンショメータの配線	0.6m	番号	はい	/
2	トグルスイッチの接続線	0.6m	番号	はい	/
3	ハンドピースのコード	2.0m	番号	はい	/

交換可能なアクセサリ

いいえ	Nome	モデル	メーカー	接続方式	Note
	ハンドピース	HY-1L	GUILIN REFINE MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD	plug	/

主要性能

本超音波スケーラーには、生命維持機能および生命維持診断機能は備わっていません。以下の機能が確認されています：

- 超音波の連続動作
- 水流の連続供給
- ハンドピースのライトの連続点灯

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や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ります。

9.2 技術

9.2.1. 想定される耐用年数にわたって、電磁妨害に関する「基本的な安全性」および「必須性能」を維持するために必要なすべての指示：

- (1) 携帯型および移動型の無線通信機器は、他の機器の性能に影響を与える可能性があります。強い電磁干渉を避けるため、携帯電話や電子レンジなどの近くに置かないでください。
- (2) 本機器を他の機器の隣に設置したり、積み重ねたりすることは、誤動作の原因となる可能性があるため避けてください。やむを得ずそのような使用を行う場合は、本機器および他の機器が正常に動作していることを確認してください。
- (3) 製造元が内部部品のスペアパーツとして販売しているケーブルを除き、製造元が指定または提供した以外の付属品やケーブルを使用すると、本機器の電磁放射が増加したり、電磁耐性が低下したりして、誤動作を引き起こす可能性があります。
- (4) 製造元が指定または提供した以外の付属品、トランスデューサー、およびケーブルを本機器とともに使用すると、本機器の電磁放射が増加したり、電磁耐性が低下したりして、誤動作の原因となる可能性があります。

9.2.2. ガイダンスおよび製造業者の宣言 - 電磁放射および電磁耐性

表

指針および製造者宣言 - 電磁放射放射試験	適合性
RF 放射 CISPR 11	グループ 1
RF 放射 CISPR 11	クラス A
高調波放出 IEC 1000—3—2	該当なし
電圧変動／フリッカー放射	該当なし
IEC 61000-3-3	

表 2

ガイダンスおよび製造業者の宣言 - 電磁免疫性 IEC 60601-1-2試験レベル 適合レベル

耐性試験	+8 kV 接触	+8 kV 接触
	+2 kV、+4 kV、+8 kV、15 kV (空気)	2 kV、+4 kV、+8 kV、+15 kV (空気中)
静電放電 (ESD) IEC 61000—4—2	+2 kV 電源線	+2 kV 電源線
	+1 kV 信号入出力	該当なし
電気的高速過渡現象／バースト IEC 61000—4—4	100 kHz 繰り返し周波数	100 kHzの繰り返し周波数
	+0.5 kV、+1 kV 差動モード	+0.5 kV、+1 kV 差動モード
サージ IEC 61000—4—5	+0.5 kV、+1 kV、+2 kV コモンモード	該当なし 13

ガイドンスおよび製造業者の宣言 - 電磁イミュニティ

電源入力ラインにおける電圧ディップ、 短時間の停電、および電圧変動 IEC 61000—4—11	0 % UT; 0.5 サイクル。 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° および 315°。 0 % UT; 1 サイクルおよび 70 % UT; 25/30 サイクル; 単相: 0°。 0 % UT; 250/300 サイクル	0 % UT; 0.5 サイクル。 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270° および 315°。 0 % UT; サイクルおよび 70 % UT; 25/30 サイクル; 単相: 0°。 0 % UT; 250/300 サイクル
商用周波数磁界 IEC 61000—4—8	30 A/m 50 Hz/0 Hz	30 A/m 50 Hz/0 Hz
伝導性高周波 IEC 61000—4—6	3 V 0.15 NIHz ~ 80 NIHz 0.15 NIHz ~ 80 NIHz の ISM 帯域で 6 V kHz で 80 % AM	3 V 0.15 MHz ~ 80 MHz 0.15 MHz ~ 80 MHz の ISM 帯域 で 6 V kHz での 80 % AM
放射 RF IEC 1000-4-3	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 1 kHz における 80 % AM	3 V/m 80 kHz ~ 2.7 GHz 1 kHz で 80 % の AM 変調

注: Ui は、試験レベルを印加する前の交流平均電圧である。

指針および製造業者の宣言 - 電磁耐性

表 3

	試験周波数(unz)	eanad inz)	サービス	uoaulation	IEc +o+of-1-z テストレベル/mj	適合レベル/mj
	385	380 — 390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz	27	27
	450	430 — 470	GMRS 460,FRS 460	FM ± 5 kHz deviation 1 kHz sine	28	28
	745	704 — 787	LTE/バンド 3,17			
	780					
	810			modulation 217 Hz	9	9
	870	800—900				
	930		GSM 800/900,TETRA 800,iDEN 820,CDMA 850,LTE Band 5	パルス 18 Hz	28	28
	1720					
	1845	1700—1990	GSN 1800、CDMA 1900 ; GSN 1900、DECT ; LTE /バンド 1、3、4、25、UNTS	パルス 変調 217 Hz	28	28
	1970					
	2450	2400/2570	Bluetooth,WLAN,802.11 b/g/n,RFID 2450,LTE Band 7	パルス変調 217 Hz	28	28
	5240					
	5500	5100 — 5800	WLAN 802.11 am	変調 217 Hz	9	9
	5785					

Radiated RF
IEC61000-4-3
(Test specifications
for immunity to
RF immunity to
RF wireless
communications
equipment)

4. 準備 - 基本原則

4.1 効果的な滅菌は、効果的な洗浄および消毒が完了した後にのみ実施可能です。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バリデーション済みの機器と製品固有の手順のみを使用し、すべての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るよう、必ずご確認ください。

4.2 また、お住まいの国で適用される法的要件および病院や診療所の衛生規定も遵守してください。これは特に、プリオンの不活化に関する追加要件 (I) に関して当てはまります。

5. 術後処置

術後処置は、手術終了後直ちに、遅くとも30分以内に行う必要があります。追加情報については、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. 製品の表面の汚れは、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：灌流および吸引接続部）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（最小容量 50 ml）を使用し、通常の流れ方向（逆洗は不可）で少なくとも 3 回洗浄してください。
3. 本製品と互換性のあるアルデヒドを含まない洗浄・消毒液も、代替の洗浄液として使用できます。

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。

機械による洗浄・消毒法は、その有効性が高いため、洗浄・消毒には常にこの方法を使用してください。

6.2 機械的洗浄および消毒

2.1 消毒装置にこの機能がある場合は、熱消毒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）。
- ・消毒装置には、小型で壊れやすい製品を収容するための適切なバスケットが備わっており、製品の管腔に接続するためのすずぎ用接続口があること。
- ・洗浄プログラムが処理対象の製品に適しており、すずぎサイクルが十分であること。
- ・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を使用すること。（例：Pharm. Eur.またはUSPの仕様に準拠した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ます。

注：当社は、予告なしにいつでも装置の設計、技術、付属品、取扱説明書、および元の梱包明細書の内容を変更する権利を留保します。設計図と実際の装置との間に相違がある場合は、実際の装置を基準とします。

連絡先
kadashika.jp@gmail.com
URL:<https://www.kadashika.jp/>