



超音波スケーラー 取扱説明書

(シリーズ2000/3000)

ご使用前に必ず本書をお読みください。

目次

1 製品紹介.....	4
2 設置および調整.....	8
3 機能と操作.....	14
4 洗浄、消毒、滅菌.....	16
5 輸送、保管、および保守.....	17
6 トラブルシューティング.....	18
7 環境保護	20
8 欧州における認定代理人.....	20
9 EMC - 適合宣言	21
10 製造業者の権利	26
別紙1. チップの動作電力一覧（EMS対応）	27
別紙2. チップの動作電力表（SATELEC対応）	28
別紙3. 洗浄・消毒・滅菌の再処理手順	30

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、または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. 指定された電圧以外のものを使用しないでください。トランスレス内蔵型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。
3. 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、ハンドピースは、各治療の前に必ず滅菌してください。
4. 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。スケーラーの稼働中、水が流れ出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、灌流が良好であることを確認してください。
5. 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。
6. 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。
7. 不純物を含む水源は使用しないでください。また、純水のかわりに通常の食塩水を使用しないよう注意してください。
8. スケーラーの稼働中、水が流れしていないとスケーリングチップの温度が上昇します。灌流が正常に行われていることを確認してください。
9. 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。
10. 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、崩れ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。
11. 医療機器の専門メーカーとして、当社は以下の条件においてのみ安全性を保証いたします：
 - メンテナンス、修理、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。

12. 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。



警告：本機器の改造は一切禁止されています。



警告：本機器を改造した場合は、引き続き安全に使用できるよう、適切な点検および試験を実施しなければなりません。

記号の説明

記号	指示	記号	指示
	警告、注意、および重要！ 取扱説明書をご確認ください		添付の 資料を参照してください
	製造年月日		製造元
	電気ショックに対する保護の種類に応じて 感電に対する保護等級：クラスII機器		感電保護の程度による分類： 感電防止の保護等級：タイプBの接触部
IPX1	水滴に対する保護あり		屋内専用
24VAC	24VAC電源ソケット		オートクレープ処理可能
	保管時の大気圧	H_2O 0.01Mpa-0.5MPa	給水入口圧力：0.01MPa～0.5MPa
	保管時の温度制限		保管時の湿度制限
	WEEE指令への適合 指令、法律の規定に従って廃棄してください。	CE 1434	CEマーク

1 製品紹介

1.1 製品概要

内蔵型超音波スケーラーは、デンタルユニットと併用して、歯のクリーニングや根管治療に使用されます。また、歯の疾患の予防や治療に欠かせない機器でもあります。この超音波スケーラーは、IEC 60601-1 および IEC 80601-2-60 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、病院および歯科医院での使用を想定しており、訓練を受け、資格を有する歯科医師が使用する必要があります。この超音波スケーラーは、歯石の除去および根管治療に使用されます。超音波スケーラーは、本体、ハンドピース（超音波トランスデューサー）、ケーブル、スケーリングチップ、トランス（オプション）、フットスイッチ（オプション）、給水管、およびトルクレンチ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) 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。
- 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、

安定した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 適用部

- 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：水に対する保護等級（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 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) 入口側の水温：+25°C以下

1.5 モデルおよび技術的パラメータ（具体的なモデルについては、梱包ラベルを参照してください）

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」、「E」は「歯内療法機能」を意味します。

注 3：安全上のリスクを避けるため、本体のヒューズを交換しないでください。

表 1：各モデルの技術的パラメータ（シリアル 2）

パラメータ	N2000	N2000L	V2000	V2000L
対応ブランド	EMS	EMS	Satelec	Satelec
ハンドピース	HP-3H（LEDランプ なし、着脱式）	HP-5L（LEDラ ンプ付き、着脱 式）	HS-7H（LEDラン プなし、着脱式）	HS-7L（LEDラ ンプ付き、着脱 式）
機能	G、P	G、P	G、P	G、P
ポテンシオメータ	カーボンフィルム ポテンシオメータ （円形）	カーボンフィルム ポテンシオメータ （円形）	カーボンフィルム ポテンシオメータ （円形）	カーボンフィルム ポテンシオメータ （円形）
サイズ（mm）	75×56×34mm	75×56×34mm	75×56×34mm	75×56×34mm
本体重量	0.125kg	0.125kg	0.125kg	0.125kg
入力電力	24VAC 50Hz/60Hz 1.3A	24VAC 50Hz/60Hz 1.3A	24VAC 50Hz/60Hz 1.3A	24VAC 50Hz/60Hz 1.3A
本体のヒューズ	T1.6AL 250V	T1.6AL 250V	T1.6AL 250V	T1.6AL 250V
一次チップの振動振幅	<200μm	<200μm	<200μm	<200μm
先端振動周波数	28kHz±3kHz	28kHz±3kHz	28kHz±3kHz	28kHz±3kHz
チップの出力電力	3W～20W	3W～20W	3W～20W	3W～20W
半振幅力	0.5N～5N	0.5N～5N	0.5N～5N	0.5N～5N
給水圧力	0.01～0.5MPa	0.01～0.5MPa	0.01～0.5MPa	0.01～0.5MPa

表2：各モデルの技術パラメータ（シリーズ3）

パラメータ	N3000	N3000L	V3000	V3000L
対応ブランド	EMS	EMS	Satelec	Satelec
ハンドピース	HP-3H（LEDランプなし、着脱式）	HP-5L（LEDランプ付き、着脱式）	HS-7H（LEDランプなし、着脱式）	HS-7L（LEDランプ付き、着脱式）
機能	G、P、E	G、P、E	G、P、E	G、P、E
ポテンシオメータ	プッシュプル型ポテンシオメータ	プッシュプル型ポテンシオメータ	プッシュプル型ポテンシオメータ	プッシュプル型ポテンシオメータ
サイズ (mm)	75×56×34mm	75×56×34mm	75×56×34mm	75×56×34mm
本体の重量	0.125kg	0.125kg	0.125kg	0.125kg
入力電力	24VAC 50Hz/60Hz 1.3A	24VAC 50Hz/60Hz 1.3A	24VAC 50Hz/60Hz 1.3A	24VAC 50Hz/60Hz 1.3A
本体のヒューズ	T1.6AL 250V	T1.6AL 250V	T1.6AL 250V	T1.6AL 250V
一次チップの振動振幅	<200μm	<200μm	<200μm	<200μm
チップの振動周波数	28kHz±3kHz	28kHz±3kHz	28kHz±3kHz	28kHz±3kHz
チップの出力電力	3W～20W	3W～20W	3W～20W	3W～20W
半振幅力	0.5N～5N	0.5N～5N	0.5N～5N	0.5N～5N
給水圧力	0.01～0.5MPa	0.01～0.5MPa	0.01～0.5MPa	0.01～0.5MPa

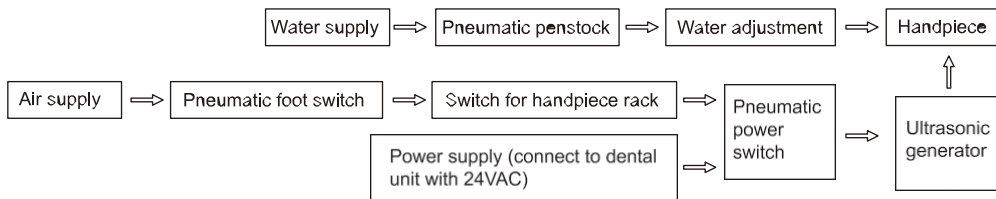
2 設置および調整

2.1 動作原理

2.1.1 概要：内蔵型超音波スケーラーは、超音波発生器（回路）、ケーブル、ハンドピース（エネルギー変換装置）、スケーリングチップ、空圧スイッチ（空圧ペンストックの電源スイッチおよび回路の切り替え・フィルタリング機能を担い、デンタルユニットの空圧フットペダルと超音波スケーラーのハンドピースラック用スイッチによって同時に制御される）、およびハンドピースラック用スイッチで構成されています。（これは、空圧ペンストックおよび空圧電源スイッチを通る空気の供給を制御します。ハンドピースがラックに収納されているときは空気の供給が停止し、取り出されているときは供給が開始されます）。

2.1.2 動作原理図：

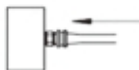
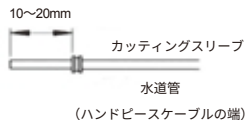
ハンドピースがラックから取り出されているときは、空気の供給がオンになります。フットスイッチを踏むと、空圧式電源スイッチ、空圧式ペンストック、超音波発生器、ハンドピース、およびスケーリングチップがすべて同時に作動し、給水が開始されると、ハンドピース上部のLEDランプが点灯します。



2.2 設置方法

2.2.1 カットिंगスリーブの使用方法

a) カットिंगスリーブを給水管に通し、入口から10mm～20mm離れた位置に保持してください。



b) 給水ホースを給水コネクタの中央（約3mm）に差し込み、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。

c) カットングスリーブと給水ホースを指でつまみ、給水コネクタに完全に収まるまで同時に前方に押し込みます。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、水管の前端を約6mm切り落としてください。

2.2.2 本装置の主要構成部品および設置状況は、図1に示されています：



注意：

- a) 図1に示す通り、電源および空圧スイッチ（またはフットスイッチ）を接続してください。
- b) 7番リード線と8番リード線は24VACに接続してください。なお、この回路をスイッチ回路として使用することはできません。
- c) 9番リード線と10番リード線は、空圧スイッチ（またはフットスイッチ）に直接接続してください。この回路を短絡させてはいけません。
- d) 11番および12番の配線は電磁弁駆動用であり、通常は使用されません。これらは30V DCを出力するため、電源やスイッチに接続したり、短絡させたりしてはなりません。
- e) N3000 シリーズの 13、14、15 番ピンはモード選択用（黒、緑、オレンジの配線）であり、トグルスイッチに接続されています。「G/P」と記された黒色の配線は超音波スケーリングまたは歯周治療モード用、「E」と記された位置に接続されたオレンジ色の配線の中央は空いており、緑色の配線は根管スケーリングモード用です。
- f) ピン 19、20、21 は、出力調整用のポテンショメータに接続されています。ポテンショメータは、時計回りに回すと出力が上がり、反時計回りに回すと出力が下がります。
- g) 設置の際は、以下の点に注意してください。
 - ① 空圧式電源スイッチ、空圧式ペンストック、および空圧式フットスイッチは、デンタルユニットのメーカーまたはエンドユーザーによって装備されます。
 - ② デンタルユニットのメーカー、販売店、またはエンドユーザーは、ポテンショメータを固定し、ハンドピースパイプのシリカゲルチューブを引き出すために、デンタルユニットのトレイに穴を開ける必要があります。
 - ③ 超音波発生器の熱を放散するための十分なスペースを確保してください。
 - ④ トランスを内蔵しない超音波スケーラーは、ある程度のスペースを必要とし、24VAC、消費電力 20W 以上で動作します。
 - ⑤ スケーラーの電源を入れる前に、ポテンショメータのノブを最小に、水量調節スイッチを最大に設定してください。

- ⑥ 超音波スケーラーの周波数は極めて高いです。通常の給水状態であれば、軽く当てて一定の前後の動きを与えるだけで、明らかな熱を感じることなく歯石を除去できます。過度な力や長時間の押し付けは避けてください。

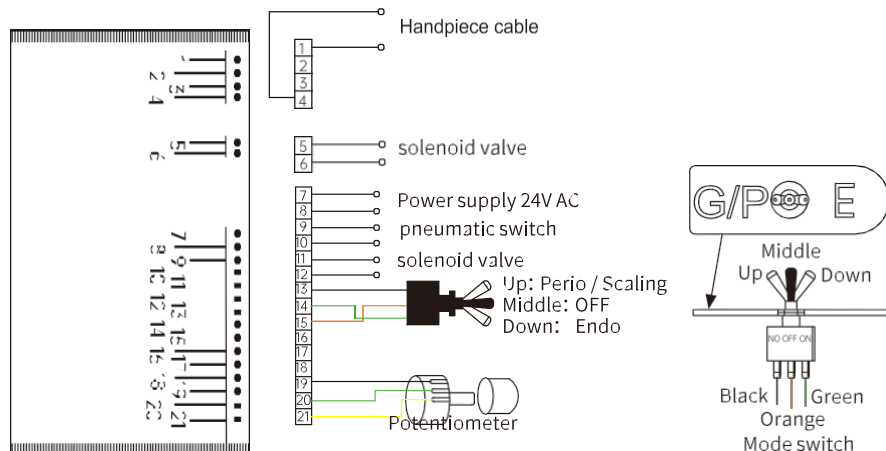


図1

2.3 ハンドピースの主要部品に関する説明（図2参照）。

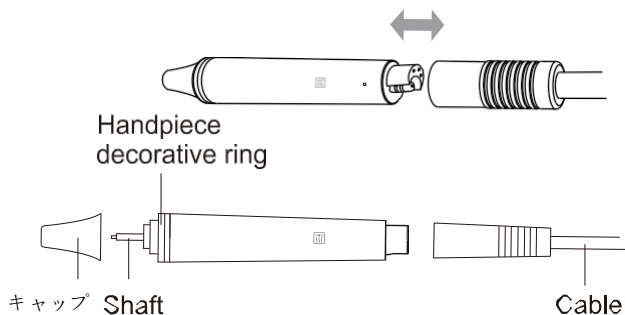


図2-A LEDランプなしの着脱式ハンドピース

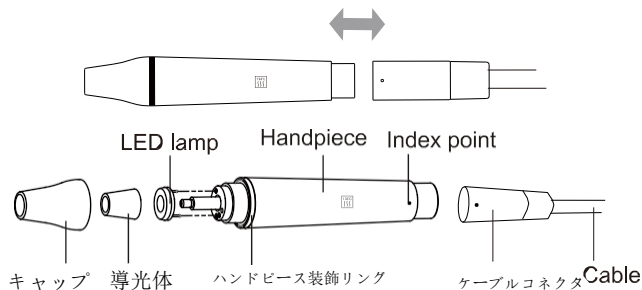


図2-B LEDランプ付き着脱式ハンドピース

a) キャップ：キャップは取り外し可能です。キャップをねじ外し、定期的にアルコールでポールを洗浄してください。

- b) 装飾リング：分解して定期的に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℃、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てください。
- f) LEDランプ、光導波管（LEDランプ付きハンドピース搭載モデル）：精製水で洗浄し、134℃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、常に乾燥した状態を保ってください。

2.4 レンチを使用してチップを取り付ける手順

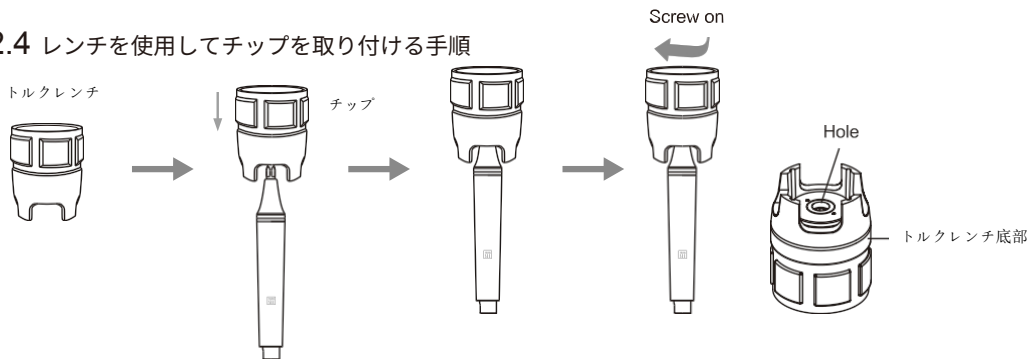


図 3

- 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。

スケーリングチップの取り付けに適切な力を正確に制御できるよう特別に設計されています。また、オペレーターがスケーリングチップを効果的に締め付けたり緩めたりできることを保証し、手を傷つけるのを防ぎます。

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 機能と操作

3.1 スケーリング機能

3.1.1 要件に応じてスケーリングチップを選び、レンチで固定してください（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）。

3.1.2 ハンドピースは、まるでペンを握るように操作できます。

3.1.3 振動強度：ポテンシオメータを使用して、必要に応じて振動強度を調整します。通常は中程度に設定し、臨床治療中は患者の感度や歯石の硬さに応じて振動を調整してください。

3.1.4 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 付きモデル）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。

3.1.5 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。

3.1.6 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「微細スプレー」の位置に回し、ハンドピースを冷却して歯を洗浄します。

3.1.7 操作終了後は、ハンドピースとチップを洗浄するために、給水を維持したまま本体を30秒間稼働させてください。

3.1.8 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。



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たとき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んだままスケーリングチップをねじ込まないでください。

3.2 根管治療機能（根管治療機能付きモデル）

3.2.1 使用手順

- a) エンドレンチを使用して、エンドホルダーをハンドピースに固定します。
- b) エンドホルダーのネジキャップを緩めます。
- c) 超音波ファイルを、エンドホルダー前面の穴に挿入します。
- d) エンドレンチを使用してネジキャップを締め、超音波ファイルを固定します。
- e) パワーポテンシオメータのメインボールを引き出してエンド機能に切り替えます（押し込むとスケーリング機能に切り替わります）。その後、ポテンシオメータを反時計回りに回して最低レベルに設定します。
- f) フットスイッチを踏んで、エンド治療を開始します。
- g) フットスイッチを踏むと、エンド機能を使用できます。治療中は、必要に応じて徐々に出力を上げていきます。

3.2.2 注意

- a) エンドチャックを取り付ける際は、必ずネジで固定してください。
- b) エンドチャックを固定する際は、ネジをしっかりと締め付けてください。

- c) 超音波ファイルが根管内にあるときは、強く押しすぎないでください。
d) 超音波ファイルが根管内に入るまでは、フットスイッチを踏まないでください。

4 洗浄、消毒、滅菌

4.1 コンポーネントの洗浄、消毒、滅菌、および梱包の手順については、製品に同梱されているマニュアル「洗浄、消毒、および滅菌に関する再処理手順」の推奨事項に従ってください。再処理に関しては、各国で施行されている最新の規制に従ってください。研磨剤入り粉末や研磨スポンジを使用すると、表面が損傷します。

4.2 ハンドピース、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、および光導波管は滅菌可能です（LEDランプ付きハンドピース）。ケーブルおよび水管は滅菌できません。



注意：

- a) 滅菌を行う前に、ハンドピース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) 治療や滅菌の過程で、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防水用の「O」リングがいくつかあります。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。破損や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：

- ・水煮滅菌。
- ・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、当社は責任を負いかねます。

5 輸送、保管、およびメンテナンス

5.1 輸送

5.1.1 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。

5.1.2 輸送中は、危険物と一緒に積載しないでください。

5.1.3 輸送中は、日光による劣化や、雨・雪による濡れを避けてください。

5.2 保管

5.2.1 本機を、可燃性、有毒、腐食性、または爆発性の物質と一緒に保管しないでください。

5.2.2 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。

5.3 メンテナンス

5.3.1 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、涼しく乾燥した換気の良い場所に設置または保管してください。

5.3.2 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。

6 トラブルシューティング

故障	考えられる原因	解決策
フットスイッチを踏んでも、スケーリングチップが振動しない。	プラグの接続が緩んでいるか、正しく接続されていない。	図1に示すように接続してください。
	ハンドピースとケーブルのコネクタの接続が正しく行われていません。	ハンドピースを引き抜き、再度差し込んでください。
	スケーリングチップが緩んでいます。	トルクレンチを使用してしっかりと締め付けてください。
	ハンドピースとケーブルのコネクタの間に水が少し入っています。	接続部分を乾燥させてください。
	着脱式ハンドピースに不具合があります。	弊社へ送付し、修理を依頼してください。
スケーリングチップは振動していますが、水が出てきません。	デンタルユニットの給水が停止しています。	デンタルユニットの給水状態を確認してください。
	ケーブルから水が出てきません。	ケーブルの給水管を多機能シリンジで洗浄してください。
	ハンドピースから水が出てきません。	ハンドピースの給水管を多機能シリンジで洗浄してください。

ハンドピースが発熱しています。	水の噴出量が少なすぎます。	水量調節スイッチを高い段階に回してください。
故障	考えられる原因	解決策
噴出する水の量が 水の出が少なすぎる。	デンタルユニットの給水管が詰まっている。	水道管を清掃してください。
	ケーブルの水管が詰まっています。	多機能シリンジを使って、ケーブルの給水管を洗浄してください。
	ハンドピースの給水管が詰まっています。	ハンドピースの給水管を多機能シリンジで洗浄してください。
	水圧が十分ではありません。	水圧を高めてください。
チップの振動が弱くなっています。	チップがしっかりと締め付けられていません。	スケーリングチップをしっかりと締め付けてください。
	チップが振動して緩んでしまいます。	スケーリングチップをしっかりと締め付けてください。
	チップが破損しています。	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水が滲み出ている。	防水用の「O」リングが破損しています。	新しい「O」リングに交換してください。
ポテンシオメータが故障しています。	ポテンシオメータが破損しています。	新しいものと交換してください。

Uファイルが振動しません。（根管治療機能付きモデル）	ネジが締められていません。	しっかりと締め付けてください。
	エンドチャックが破損しています。	新しいエンドチャックに交換してください。
不具合	考えられる原因	解決策
LED ライトが点灯しない（LED ランプのないハンドピースのモデル）	接触不良	接触不良
	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
	LEDランプが逆向きに取り付けられている	LEDランプの「+」を「+」をハンドピースの「+」に接続してください
エンドチャックから異音が出ます。（根管治療機能付きモデル）	ネジキャップがしっかりと締められていません。	しっかりと締め付けてください。

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

7 環境保護

現地の法律に従って廃棄してください。

8 欧州認定代理人

EC REP MedNet EC-REP GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster · Germany

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型式認定を受けています。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いかなる形でも保証するものではありません。電磁環境の強い場所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		
超音波スケーラー各モデルは、以下に指定する電磁環境での使用を目的としています。超音波スケーラー各モデルの顧客または使用者は、当該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	超音波スケーラーの各モデルは、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放射量は極めて低く、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	超音波スケーラーの各モデルは、家庭内および、家庭用建物に電力を供給する低電圧電力供給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。
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	

ガイドンスおよび宣言 — 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
静電気放電 (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	床材は、木材、コンクリート、またはセラミックタイルであるべきです。 床が合成素材で覆われている場合は、相対湿度は少なくとも30%でなければなりません %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	電源ライン：±2 kV 入力/出力ライン：±1 kV	電源ライン：±2 kV 相互接続ケーブル：±1 kV 相互接続ケーブル	商用電源の品質は、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。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV 線間 ±2 kV 線間対地	±1 kV (相間)	商用電源の品質は、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。

電圧低下、短時間 停電および 電圧変動 電源の 入力ライン IEC 61000-4-11。	<5 % UT (UTの95%以上の低下) 0.5サイクル間 40 % UT (UTの60%ディップ) が 5サイクル 70% UT (UTの30%ディップ) で 25サイクル <5% UT (UTの95%以上の低下) 5秒間	<5 % UT (UTの電圧低下率>95%) 0.5サイクル 40 % UT (UTの60%低下) で5 サイクル 70% UT (UTの30%ディップ) で 25サイクル <5% UT (UTの95%以上の低下) 5秒間	商用 または病院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 、無停電電源装置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推 奨します。
商用周波数 (50/60 Hz) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数の磁場は、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_{rl}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

超音波スケーラー各モデルは、以下に規定する電磁環境での使用を目的としています。超音波スケーラー各モデルの顧客またはユーザーは、当該製品がそのような環境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	準拠レベル	電磁環境 - 指針
伝導RF IEC 61000-4-6	3 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz	3 Vrms	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、Ultrasonic Scaler のいかなる部分からも離して使用する必要があります。 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。 電磁界調査によって測定された固定 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周辺では、干渉が発生する可能性があります。 付近で干渉が発生する可能性があります。((()))
放射高周波 IEC 61000-4-3	3 V/m80 MHz～ 80 MHz ～ 2.5 GHz	3 V/m	

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、テレビ放送の基地局などの固定 RF 送信機からの電界強度は、理論的には正確に予測することはできません。固定式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す。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適合レベルを超える場合は、超音波スケーラーの正常な動作を確認する必要があります。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になる場合があります。
- ^b 150 kHz～80 MHzの周波数範囲において、電界強度は3 V/m未満であるべきです。

携帯型および移動型RF通信機器と

携帯型および移動型RF通信機器と各モデルの超音波スケーラーとの間の推奨分離距離

本モデルの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目的としています。本モデルの超音波スケーラーの顧客またはユーザーは、携帯型および移動型 RF 通信機器（送信機）と本モデルの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×P ^{1/2}	80MHz～800MHz d=1.2×P ^{1/2}	800MHz～2.5GHz d=2.3×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式を用いて、推奨される分離距離（メートル（m））を推定することができます。ここで、P は送信機メーカーが指定する送信機の最大出力定格（ワット（W））です。

注1：80 MHzおよび800 MHzの場合、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。

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されています。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。電磁界の強い環境での本装置の使用は避けてください。

10 製造者の権利

当社は、機器の設計、技術仕様、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との間に相違がある場合は、実際の機器を基準とします。

（製造日は梱包のラベルに記載されています。製品寿命：10年）

別紙1. チップの動作電力表

スケーリング		窩洞形成		歯周病学		歯内療法	
チップモデル	出力	チップモデル	出力	チップモデル	パワー	チップモデル	パワー
G1	低～高	SB1	低～高	P1	低～中	E1	LOW
G2LOW-HIGH	低～高	SB2	低～高	P2L	LOW	E2LOW	LOW
G3	低～高	SB3	低～高	P2LD	LOW	E3	LOW
G4	低～高	SBL	低～高	P2R	LOW	E3D	LOW
G5	低～高	SBR	低～高	P2RD	LOW	E4	LOW
G6	低～高			P3	低～中	E4D	LOW
G7	低～高			P3D	低～中	E5	LOW
G8	低～高			P4	低～中	E5D	LOW
G9	低～高			P4D	低～中	E6	LOW
G10	低～高					E7	LOW
G11	低～高					E8	LOW
						E9	LOW
						E10	LOW
						E10D	LOW
						E11	LOW
						E11D	LOW
						E14	LOW
						E15	LOW

別紙2. チップの動作電力表

スケーリング		窩洞形成		歯周病学		歯内療法	
チップモデル	出力	チップモデル	出力	チップモデル	パワー	チップモデル	パワー
GD1	低～高	SBD1	低～高	PD1	低～中	ED1	LOW
GD2	低～高	SBD2	低～高	PD2L	LOW	ED2LOW	LOW
GD3	低～高	SBD3	低～高	PD2LD	LOW	ED3	LOW
GD4	低～高	SBDL	低～高	PD2R	LOW	ED3D	LOW
GD5	低～高	SBDR	低～高	PD2RD	LOW	低ED4	LOW
GD6	低～高			PD3	低～中	ED4D	LOW
GD7	低～高			PD3D	低～中	ED5	LOW
GD8	低～高			PD4	低～中	ED5D	LOW
GD9	低～高			PD4D	低～中	ED6	LOW
GD10	低～高					ED7	LOW
GD11	低～高					ED8	LOW
						ED9	LOW
						ED10	LOW
						ED10D	LOW
						ED11	LOW
						ED11D	LOW
						ED14	LOW
						ED15	LOW

別紙3. 洗浄、消毒 および滅菌

1. 作業開始！

- 1.1 この取扱説明書には、最も重要な詳細事項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、本マニュアルが同梱されていた機器にのみ適用されます。

2. はじめに

- 2.1 本再処理手順書は、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、および包装に関する指示を記載しています。
- 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、または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、製造元の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 効果的な滅菌は、効果的な洗浄および消毒が完了した後のみ実施可能です。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検証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検証済みのパラメータが遵守されるよう確実にしてください。

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。これは特に、プリオンの不活化に関する追加要件に関して当てはまります。

5. 術後処理

術後処置は、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. 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）を使用し、通常の流方向（逆流洗浄は行わない）に従って、すべてのルーメン（例：灌流・吸引接続部）を少なくとも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）。

・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、製品の管腔部への

製品の内部に接続するための洗浄用接続口を備えていること。

・洗浄プログラムが処理対象の製品に適しており、すすぎサイクルが十分であること。

・すべてのすすぎ工程において、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る。

・消毒装置は定期的に点検・整備されている。

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：

・化学薬品は製品と適合していること。

・非熱消毒を行う場合は、洗浄剤と適合し、有効性が検証済みの適切な消毒剤（例：FDA承認またはCEマーク取得品）を使用しなければならない。

 **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・消毒の手順

1) トレイに器具を載せてWDにセットし、満杯の状態からWDを起動します。製造元の指示に従い、「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、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) プログラムが終了したら、消毒器から製品を取り出し、点検を開始してください（「点検およびメンテナンス」の項を参照）。
- 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す必要があります。目に見える損傷、欠けや剥がれ、腐食、変形がある製品は廃棄してください（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。

使い捨ての二重滅菌包装（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してください。その他の滅菌手順は許可されません：

•段階的予備真空法（予備真空を繰り返す行う蒸気滅菌）

•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蒸気滅菌器、

•最高滅菌温度 138℃、

•134℃での滅菌時間は少なくとも3分間（段階的予備減圧法）、

•134℃での滅菌は、最大20分間まで許容される。



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）。



製造業者は、その他の滅菌手順（例えば、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

）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、滅菌剤の残留に関する調査を含む）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記載されています。

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℃を超える温度にさらしてはなりません。

連絡先

kadashika.jp@gmail.com

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