

UDS-K 歯科ピエゾ超音波スケーラー 取扱説明書



1 機器の設置および構成部品

1.1 取扱説明書

Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. は、超音波ピエゾスケーラーの研究、開発、製造を行う専門メーカーです。本製品は主に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欠かせない機器でもあります。製品「UDS-K LED 超音波ピエゾスケーラー」は、主に歯科疾患の予防および治療に使用されます。本製品には以下の特徴があります。

1.1.1 光学式ハンドピースにより、臨床操作がより便利

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、より安定した性能を発揮します

1.1.3 ハンドピースは着脱可能で、135℃、0.22MPaの高温・高圧オートクレーブ滅菌に対応しています

1.1.4 デジタル制御により、操作が簡単で、歯石除去の効率が向上します

1.2 構成部品

1.2.1 本機の構成部品は梱包明細書に記載されています

1.2.2 製品の性能と構造

超音波ピエゾスケーラーは、電気回路、水路、および超音波トランスデューサーで構成されています。

1.2.3 適用範囲

超音波ピエゾスケーラー UDS-K LED は、歯石の除去に使用されます。

1.3 主な技術仕様

1.3.1 電源入力：220V～240V～50Hz/60Hz 50mA

1.3.2 本体入力：24V～50Hz/60Hz 1.3A

1.3.3 出力プライマリチップの振動振幅：100μm

1.3.4 出力半振幅力：<2N

1.3.5 出力チップの振動周波数：28kHz±3kHz

1.3.6 出力電力：3W～20W

1.3.7 本体ヒューズ：T1.6AL 250V

1.3.8 電源ヒューズ：TO.5AL 250V

1.3.9 ウェーハ圧力：0.1 bar ～ 5 bar （0.01 bar ～ 0.5 bar）

1.3.10 本体の重量：0.75kg

1.3.11 電源の重量：1.2kg

1.3.12 動作モード：連続運転

1.3.13 電氣的ショートに対する保護等級：クラス II

1.3.14 電氣的短絡に対する保護等級：タイプ BF 機器

1.3.15 水分の侵入に対する保護等級：通常機器（IPX0）、水分に対する保護等級（スイッチの基部に使用）：IPX1

1.3.16 空気または酸素、あるいは一酸化窒素と混合した可燃性・可燃性混合物が存在する環境での使用における安全度：空気、酸素、または亜酸化窒素と混合した可燃性麻醉混合物が存在する環境での使用には不適切な機器

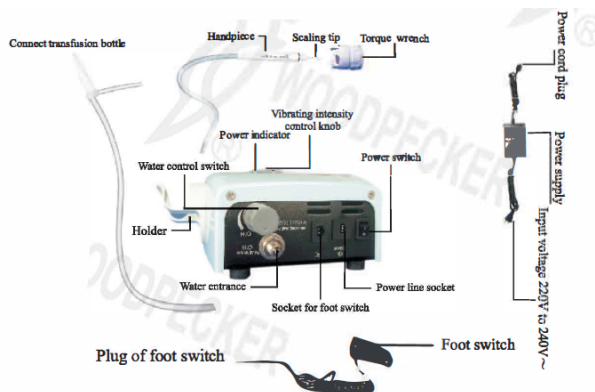
1.3.17 動作条件 周囲温度：5°F～40°F 相

対湿度：80%以下

大気圧：70 kPa ～ 106 kPa

1.4 機器の設置

1.4.1. 図1には、この装置の構成部品が示されています



1.4.2 分解可能なランドピースの構成部品を図2に示す

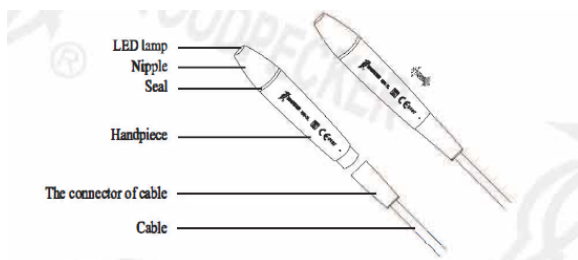


図2

使い捨てランドピースの主要部品に関する取扱説明書

ニップル：ニップルは取り外すことができます。ニップルをねじ外し、アルコールをたっぷり含ませた布でボールをしっかりと拭き取ってください

シール：シールは分解可能で、定期的にアルコールで洗浄できます。ハンドピース：超音波スケラーの主要部分であり、常温・常圧下でオートクレープ処理が可能です。

記号：オートクレープ処理済み（135Y、0.22Ba）

ケーブルのコネクタ：ハンドピースを、ウェーバーソースおよびメインユニットの電源に接続します。

注意：コネクタを乾燥した状態に保ってください。

1.4.3. トルクレンチの取扱説明

a) 概要と図解（図3を参照）

トルクレンチの構造は、

スケーリングチップの締め付け力を適切かつ正確に制御できるよう、特別な方法で設計されています。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

、また、先端が傷つくのを防ぐことができます

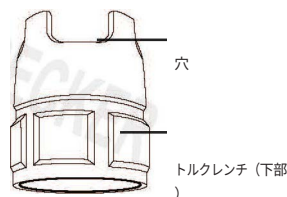


図3

b) 滅菌条件

温度135℃、圧力0.22MPaの蒸気で滅菌します。

c) 操作

①図4に示すようにレンチを取り付けます。

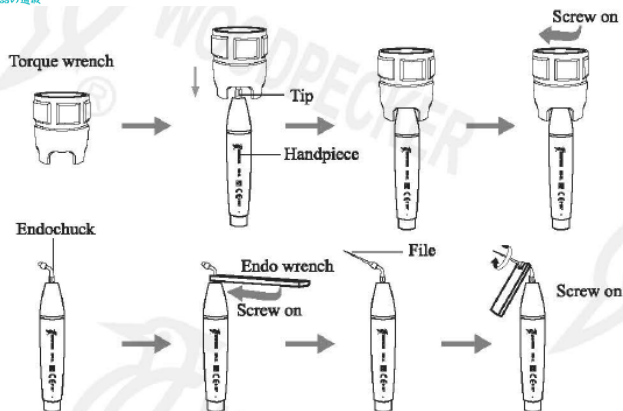


図4

②チップの取り付け：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。チップが停止した後、さらに2回転させると、チップの取り付けが完了します。

③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。

④各操作の後に滅菌を行い、

⑤次回使用時の火傷を防ぐため、滅菌後はトルクレンチを自然冷却させてください。

⑥涼しく、乾燥し、風通しの良い場所に保管し、清潔に保ってくださいd)注意
事項

以下の滅菌方法は禁止されています

- ①アルコールに浸漬すること、
- ②ヨウ素、アルコール、またはグルタルアルデヒドに浸すこと、
- ③オープンまたは電子レンジでの焼成

注意：上記に挙げたいずれの場合においても、トルクレンチの損傷について当社は責任を負いません。

2. 製品の機能と操作

2.1 操作方法

2.1.1 梱包箱を開封し、梱包明細書に従ってすべての部品および付属品が揃っていることを確認してください

2.1.2 本体ユニットを箱から取り出し、安定した平らな場所に置いてください。

2.1.3 ウェーバーのコントロールノブを時計回りに回して最大にし、振動強度調整ノブを時計回りに回して適切な位置に合わせてください。

2.1.4 フットスイッチのプラグをソケットに差し込みます。

2.1.5 ウェーハパイプの一方の端をウェーハエンフランセに接続し、もう一方の端を純水ウェーハ源に接続します。

2.1.6 ランドピースを接続します。トルクレンチを使用して、ランドピースのスケーリングチップをねじ込み、ケーブルのコネクタをランドピースにしっかりと差し込みます。

2.1.7 電源を入れます。

2.1.8 メインユニットの電源スイッチを押し、電源インジケーターが点灯することを確認します。

2.2 操作方法と機能

2.2.1 操作者がスケーラーを自由に操作できるようにします。電源を入れる前に、振動強度調節ノブを最小に、ウェーブコントロールスイッチを最大にしてください（最小から最大まで時計回りに数回回してください）。

2.2.2 通常周波数は28kW+3kWです。通常の動作条件下では、軽い負荷と一定の往復運動により、目立った跡を残さずに汚れを除去できます。過度な力や過度の使用は禁止されています

2.2.3 要件に応じて適切なサイズのフィップを選択し、指定されたトルクでランドピースにしっかりとねじ込んでください（図4を参照）。

2.2.4 フットスイッチを踏むと、チップが振動し始め、ランドピース上部のLEDランプが点灯します。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

2.2.5 振動の強さ：必要に応じて振動の強さを調整してください。通常は、ノブを中程度の位置に回してください。患者によって感覚が異なり、歯肉組織の硬さもそれぞれ異なるため、臨床処置中は振動強度を調整する必要があります。

2.2.6 ウェーバーの調整：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

、ウェーバーコントロールスイッチを素早く操作して、ランドピースを冷却し、フィー
ルを洗淨するためのスプレーを噴射します。

2.2.7 ハンドピースは、まるでペンを握るように扱うことができます。

2.2.8 先端を歯の表面に軽く当て、あまり強い圧力をかけないでください。そうしないと、歯を傷つけたり、スケーリングチップを破損したりする恐れがあります。

2.2.9 操作終了後は、給水を維持したまま機器を30秒間稼働させ、ハンドピースとスケーリングチップを洗浄してください

2.2.10 ハンドピースを引き抜き、スケーリングチップをねじ外して、滅菌してください

注意：フットスイッチが踏まれていて、装置が作動している間は、ハンドピースを引き抜かないでください。

3. 滅菌とメンテナンス

3.1 ハンドピースの滅菌

3.1.1 オプションのオートクレーブの温度/圧力

a) 121°C/1 bar (0.1 MPa) での滅菌

b) 135°C/2.2 bar (0.22 MPa) での滅菌

3.1.2 毎回の使用後、ハンドピースを取り出し、スケーリングチップをねじ外してください

3.1.3 ハンドピースを滅菌ガーゼまたは袋に包んで保管してください

3.1.4 火傷を防ぐため、ハンドピースが自然に冷めてから再使用してください

3.1.5 注意

a) 滅菌前に、圧縮空気でハンドピース内の洗浄液を吹き飛ばしてください

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。

他のものと一緒には滅菌できません。

c) 治療中や滅菌処理の際にハンドピースの外装が損傷した場合でも、ハンドピースの表面に保護油を塗布しないようご注意ください

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。滅菌処理や繰り返しの抜き差しにより寿命が短くなるため、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

- ① ハンドピースを液体に入れて煮沸すること

②アルコール、ヨウ素、グルタルアルデヒドなどの消毒液にハンドピースを浸すこと。オーブンや電子レンジでハンドピースを加熱すること。

3.2 スケーリングチップおよびエンドルックの滅菌 すべ

てのスケーリングチップは、135Yでオートクレーブ処理できます。

3.3 鉗子の滅菌

液は、低温・低圧下で滅菌することができます。

3.4 器具およびスケーリング用ボールの洗浄：器具は超音波洗

浄機で洗浄できます。

3.5 トラブルシューティングと注意事項

故障	考えられる原因	解決策
フットスイッチを踏んでも、スケーリングリッパが振動せず、水も出てこない。	電源パイプのプラグが緩んでいる	プラグを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。
	変圧器のヒューズは切れています	弊社または弊社販売代理店までご連絡ください
	変圧器のヒューズが切れていません	弊社または弊社販売代理店までご連絡ください

スケールリップは振動しますが、フットスイッチを踏むと水が流れ出ます	リップの接続が緩んでいる ランドピースと回路基板間の接続プラグの接触が緩んでいます	リップをランドピースにしっかりとねじ込んでください（写真4）。 弊社または販売代理店にご連絡ください
-----------------------------------	--	---

不具合	考えられる原因	対処方法
スケーリングチップは振動しないが、フットスイッチを踏むと水が出る。	ハンドピースに問題がある。	当社にご連絡のうえ、修理を依頼してください。
	ケーブルに問題がある。	販売店にご連絡ください。
スケーリングチップは振動するが、スイッチを踏んでも水が出ない。	水のコントロールスイッチがオフになっている。	水のコントロールスイッチをオンにする [注1]。
	ソレノイドバルブに不純物が付着している。	販売店にご連絡ください。
	ソレノイドバルブが故障している。	ソレノイドバルブを軽く叩くなどして、固着を解除する[注2]。
電源がオフのままでも水が出る。	ソレノイドバルブに不純物が付着している。	販売店にご連絡ください。
ハンドピースから熱が発生する。	水のコントロールスイッチが低いグレードに設定されている。	水のコントロールスイッチをより高いグレードに切り替える [注1]。
噴出する水の量が少ない。	水のコントロールスイッチが低いグレードに設定されている。	水のコントロールスイッチをより高いグレードに切り替える [注1]。
	水圧が十分でない。	水圧をより高くする。
	給水管が詰まっている。	多機能シリンジで給水ラインを清掃する [注2]。

不具合	考えられる原因	対処方法
チップの振動が弱くなる。	チップがハンドピースにしっかりと締め付けられていない。	チップをハンドピースにしっかりと締め付ける(図4参照)。
	振動によってチップが緩んでいる。	チップをしっかりと締め付ける(図4参照)。
	ハンドピースとケーブルの接続部が乾いていない。	温風で乾かす。
	チップが破損している[注3]。	新しいチップに交換する。
振動が強すぎる、または振動強度調整つまみが故障している。	振動強度調整つまみが破損している。	販売店または当社にご連絡ください。
ハンドピースとケーブルの接続部から水が漏れている。	防水用Oリングが破損している。	新しいOリングに交換する。

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弊社までご連絡ください
弊社

[図ofel] ウェーバーコントロールノブは、記号に従ってウェーバーの量を調整できます

[図ofe2] 歯科用ユニットの多機能シンリジを使用して、ウェーバーのノズルを洗浄してください（
図5を参照）。



図5

①はさみを使って、ウェーハの端から10cm～15cmの位置でウェーハパイプを切り取る

②電源スイッチを入れ、電源をオンにする。

歯科用多機能シリンジをウェーハパイプに接続します

④フットスイッチを踏みます

③多機能シリンジのスイッチを入れ、空気またはウェーハを機械内のウェーハラインに送り

込みます。これにより、ウェーハラインに詰まっていた不純物が除去されます

[注3] スケーリングチップがしっかりとねじ込まれており、微細なスプレーが出る場合、以

下の現象が見られる場合は、スケーリングチップが破損している可能性があります

振動が強まり、動作中のウェーハの形成度が明らかに低下し、スケーリングチップが作動している際に異音がする

4.注意事項

4.1 機器の使用時の注意事項

4.1.1 手術の前後には、スケーラーを清潔に保ってください

4.1.2 ランドピース、スケーリングチップ、およびトルクレンチは、切削作業のたびに滅菌する必要があります

4.1.3 フットスイッチを踏む際は、スケーリングチップをねじ込まないでください

4.1.4 スケーリングチップはしっかりと固定されており、操作時にはチップから微細なスプレーが噴出している必要があります

ノズルをこすったり、ノズルを擦ったりしないでください

4.1.5 ノズルが破損したり、過度に摩耗した場合は、新しいものと交換してください。

4.1.6 ノズルをねじったり、こすったりしないでください

4.1.7 不純な水源は使用しないでください。不純物を含む水を、生理食塩水と交換してはいけません

4.1.8 油圧のないウェーハ供給源を使用する場合、ウェーハの表面は、パフィエンのリード

より 1 ミリメートルほど低くなければなりません

4.1.9 ランドピースの接続端とケーブルコネクタのソケットが完全に乾燥していることを確

認してから、ランドピースを取り付けてください。

4.1.10 操作中は、ケーブルを無理に引っ張らないでください。

4.1.11 ランドピースをこすったり、ぶつけたりしないでください。

4.1.12 操作後は、電源を切り、プラグを抜いてください。

4.1.13 医療機器を製造する専門企業として、当社は、以下の者によって保守、修理、および交換が行われた場合にのみ、その安全性について責任を負います。「Woodpecker」社または当社の認定販売代理店によって行われる場合に限り、安全に対する責任を負います。交換用スペアパーツは当社製のものであり、取扱説明書に従って操作してください。

4.1.14 一部の他社メーカーが製造するスケーリングチップのネジ山は、粗く、錆びていたり、崩れていたりする場合があります、これによりラ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。「ウッドペッカー」ブランドのスケーリングチップをご使用ください

4.2. 注意事項

4.2.1 レモブリリアを服用している患者は、本機器を使用することはできません。

4.2.2 ペースメーカーを使用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。

4.2.3 心臓疾患のある方、妊婦、およびお子様は、本機器の使用に際して注意が必要です。

4.3. 保管およびメンテナンス

4.3.1 本機器は慎重かつ丁寧に取り扱い、振動から遠ざけ、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

4.3.2 可燃性、有毒、腐食性、または爆発性の物質がある場所では、機械式フォグジェネレーターを使用しないでください。

4.3.3 この機器は、相対湿度が 80% 以下、大気圧が 50 kPa から 106 kPa、温度が -10°C から +50° C

4.3.4 本機器を使用しないときは、電源スイッチを切り、電源プラグを抜いてください。本機器を長期間使用しない場合は、月に1回、5分間電源を入れ、洗浄を行ってください。

4.4 輸送

4.4.1 輸送中は、過度な衝撃や揺れを避けてください。保管

慎重かつ丁寧に扱い、逆さまにしないでください

4.4.2 危険物と一緒に積載しないでください。

4.4.3 輸送中は、直射日光や雨・雪による濡れを避けてください

5. アフターサービス

本機器の販売日から、保証カードに基づき、品質上の問題がある場合は無料で修理いたします。保証期間については、保証カードをご参照ください。

10. 適合宣言

10.1 本製品は、以下の規格に準拠しています。EN 60601-1:2006

EN 60601-1-2:2007

EN 61000-3-2:2006

EN 61000-3-3:2008

EN 60601-1-4:1996

EN 60601-1-6:2007

EN 61205:1994

EN ISO 22374:2005

EN 62304:2006

EN 980:2008

EN ISO 9687:1995

EN 1041:2008

EN ISO 14971:2009

EN ISO 7405:2008

EN ISO 17664:2004

EN ISO 17665-1:2006

EN ISO 10993-1:2009

EN ISO 10993-5:2009

EN ISO 10993-10:2010

10.2 EMC - 適合宣言

ガイドンスおよび製造業者の宣言・電磁放射		
モデル UDS-KLED 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。 UDS-KLED モデル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。		
放射試験 RF 放射 CISPR 11	適合性 グループ 1	電磁環境・干渉 モデル UDS-K LEDは、その内部動作にのみ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 高調波放出 IEC 61000-3-2 電圧変動 / フリッカー放射 IEC 61000-3-3	クラス B クラス A 準拠	モデルUDS-KLEDは、家庭用施設および、家庭用建物に電力を供給する低電圧電力供給網に直接接続された施設での使用に適しています。

ガイドンスおよび宣言・電磁耐性			
UDS-K LED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。UDS-K LEDモデル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確認する必要があります。			
耐性 Ost	IEC 60601 試験レベル	適合 レベル	電磁環境・ 11 ガイドンス
静電気放電 (ESD) IEC 61000-4-2	6 kV 瞬間 8 kV 空气中	6 kV 瞬間 8 kV 空气中	床材は、木材、コンクリート、またはセラミックタイルとする。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30 %でなければならない。
電気的高速過渡現象 / パースト 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 相互接続用ケーブル : ±1 kV ケーブル	商用電源の電力品質は、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。
サージ IEC 61000-4-5	±1 kV ライン対ライン ±2 kV ライン対アース	±1 kV ラインからライン	商用電源の電力品質は、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 % _{Ur} (ウラン濃度が95%以上低下) 0.5サイクル間 40 % _{UT} (Uサが60%低下、5サイクル間)70 % _{Ur} (Uサが30%低下 25#イクル間 ≤5% _{Ur} (Urが95%以上低下) 5秒間	<5 % _{UT} (Urが95%以上低下) 0.5サイクル間 40 % _{UT} (Urが60%低下) 5サイクル間 70% _{Ur} (Urが30%低下) 25サイクル間 5% _{UT} (UTが95%以上低下) 5秒間	商用電源の電力品質は、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。 UDS-K LED モデルをご利用のお客様が、商用電源の停電時にも連続運転を必要とする場合は、UDS-K LED モデルを無停電電源装置 (UPS) またはバッテリーから給電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	3AIm	3AIm	商用周波数の磁界は、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 : Ur は、試験レベルが印加される前の交流商用電源電圧である。

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。電磁環境の強い場所での使用は避けてください。

11. 声明

製品の変更に関するすべての権利は、製造元に帰属し、事前の通知なしに行われる場合があります。写真はあくまで参考用です。最終的な解釈権は、GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD に帰属します。

工業デザイン、内部構造などについては、WOODPECKERが複数の特許を出願しています。

模倣品や偽造品については、法的責任を負うものとします

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