

機械器具 55 医療用洗浄器
管理医療機器 歯科用根管洗浄器(70710000)
特定保守管理医療機器 **エンドウルトラ**

バリアスリーブは再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・歯科治療において、全てに共通して禁忌とされる疾患を禁忌とする。特に、心臓弁異常を有する者、人工心臓装着者への適用については、必ず、主治医と相談し、所要の事前処置を施すこと。
- ・バリアスリーブは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造・構成ユニット: 外観及び主要部の名称、機能概要

1) 構成: 本品構成品の名称、主たる機能は次のとおりである。

番号	構成品名称	主たる機能
(1)	ハンドピース	駆動装置、本体
(2)	スリーブ	ハンドピースの保護
(3)	*アクチベーターチップ(Ti)	根管を洗浄

付属品: レンチ、ACアダプター、USBケーブル、バリアスリーブ

2) 原材料

- *アクチベーターチップ(Ti): チタン合金
- バリアスリーブ: ポリエチレン

3) 外観



4) EMC

本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2 に適合している。

2. 原理:

アクチベーターチップを超音波振動(40kHz)させ、根管内の洗浄液を活性化させる。

【品目仕様等】

項目	仕様	
電源(ACアダプター)	定格電圧	100V 交流
	定格周波数	50/60Hz
	定格入力	100V~240V 0.3A
	出力	DC5.0V 2.4A(最大)
電源(本体)	入力電圧	DC5.0V
	電流	2A
	電池の定格	DC3.7V 800mAh
医用電気機器による分類	電撃に対する保護の形式	内部電源
	装着部に対する保護の程度	BF 形装着部
大きさ	*寸法(ハンドピース:突起を含む)	28mm(H) x 180mm(W) x 26mm(D)
	質量	76g

【使用目的又は効果】

アクチベーターチップを振動させることにより、根管の洗浄に用いる。

【使用方法等】

- 充電
 - 1) USBケーブルのプラグをハンドピースに差し込む。
 - 2) USBケーブルのプラグを AC アダプターに差し込む。
 - 3) ACアダプターをコンセントに差し込む。
 - 4) 充電が終了した場合、ハンドピースの充電ランプが緑に変わる。
 - 5) バッテリー残量が低下した場合は満充電になるまで充電すること。
- アクチベーターチップの装着
 - 1) アクチベーターチップをまっすぐにハンドピースに差し込む。
 - 2) アクチベーターチップを付属のレンチで回らなくなるまで締める。きつく締めすぎない。
 - 3) アクチベーターチップをレンチ下部の穴に通し、屈曲させる。任意の角度に曲げられるが、推奨は 70~90°

3. 操作

- 1) 通法に従って、根管拡大形成を行う。
- 2) 通法に従って、洗浄液等で洗浄し、根管内を洗浄液等で満たす。
- 3) ON/OFF ボタンを押し LED ライトとアクチベーターチップを動作させ、根管内に挿入する。
- 4) アクチベーターチップを 2~3mm 上下運動させる。
- 5) アクチベーターチップの先端部を作業長から 2mm の距離を維持する。
- 6) アクチベーターチップを 30~60 秒間振動させることにより、洗浄液等を活性化させる。
- 7) さらに(アクチベーターチップの作動中に)、ON/OFF ボタンを押すと、作動が停止し、電源が切れる。
- 8) 根管内の洗浄液等を吸引する。
- 9) 根管内の洗浄液等を交換することに、上記を繰り返す。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- 1) 使用前に、アクチベーターチップおよびスリーブをオートクレーブ滅菌すること。
- 2) ハンドピースはオートクレーブ滅菌しないこと。
- 3) 使用前後でハンドピースの外層を消毒液で拭掃すること。
- 4) 操作前に保護用の汎用バリアスリーブ(単回使用)を装着すること。
- 5) ハンドピースを水没させないこと。
- 6) 作動中にアクチベーターチップを回さないこと。
- 7) 本品を充電する際には、必ず専用の付属品(USBケーブル、ACアダプター)を使用すること。
- 8) USBケーブルのプラグを AC アダプター以外(パソコン等)には差し込まないこと。

【使用上の注意】

- 1) 重要な基本的注意
 - ① 本品に対して、発疹・皮膚炎などの過敏症の既往歴がある場合は使用しないこと。
 - ② 本品の使用により、発疹などの過敏症状があらわれた場合は、ただちに使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

- 1) 直射日光、高温多湿を避けた室温(5~40℃)で保管すること。

【有効期間】

- 2) 2年(内部バッテリー充電 500回)

【保守点検に係る事項】

【清掃・消毒方法】

- 1) アクチベーターチップをハンドピースから付属のレンチで取り外す。
- 2) スリーブをハンドピースから取り外す。
- 3) アクチベーターチップおよびスリーブを清掃し、乾燥させる。
- 4) ハンドピースの外層を消毒液で拭掃する。
- *5) アクチベーターチップ(Ti)及びレンチを滅菌する場合は、滅菌ポーチに入れ、オートクレーブ滅菌(132℃/0.22MPaで3分)する。
- *6) スリーブを滅菌する場合は、滅菌ポーチに入れ、オートクレーブ滅菌(135℃/0.22MPaで30分)する。

【使用者による保守点検事項】

下記項目について使用前点検を必ず行うこと。

外観	外観に傷や汚れがないこと。連続使用等により、アクチベーターチップの屈曲部でヒビが入ることがあるので、その場合は、すぐに新しいアクチベーターチップに交換すること。
付属品	断線、傷や汚れがないこと。
清浄性	清浄な状態であること。
電源	正常に電源が入ること。バッテリーが消耗していないこと。
機能・動作	各表示が正しく動作すること。

詳細は取扱説明書を参考にすること。

【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	株式会社エイコー
製造業者	Inter-Med/Vista Dental Products (インターメッド ヴィスタデンタルプロダクツ社)
製造国	USA (アメリカ合衆国)