

歯科用根管洗浄器

エンドウltra 取扱説明書

特定保守管理医療機器 医療機器認証番号: 229AGBZX00113000

ENDO|ULTRA



ENDO|ULTRA™

このたびは、エンドウルトラをお買い上げいただきまして、誠にありがとうございます。
この取扱説明書には、重要事項、使用方法、点検・保守などが記載されております。
正しく安全にお使いいただくために、この取扱説明書を熟読の上、ご使用ください。
お読みになった後は、ご使用になる方がいつでも見られる場所に大切に保管してください。



目次

章	タイトル	頁
1	ご使用の前に	4
1	1 エンドウルトラとは	4
2	2 特徴	4
3	3 警告と注意事項	4
4	4 シンボル	5
2	構成品の説明	6
1	1 システム構成品	6
2	2 ハンドピース	7
3	3 スリーブ	7
4	4 アクチベーターチップ	8
5	5 レンチ	9
6	6 AC アダプター	9
7	7 USB ケーブル	9
8	8 バリアスリーブ	9
3	使用方法	10
1	1 充電	10
2	2 アクチベーターチップの装着	10
3	3 操作	11
4	4 使用方法に関連する使用上の注意	11
4	メンテナンスについて	12
1	1 メンテナンス	12
2	2 お手入れ方法	12
5	5 補充品	12
6	6 故障・修理・保証について	13
1	1 トラブルシューティング	13
2	2 修理・保証	13
7	商品の構成	14
1	1 仕様	14
2	2 安全性に関する概要	14

1.1 エンドウルトラとは

エンドウルトラは、根管受動的超音波洗浄(PUI:Passive Ultrasonic Irrigation)に開発された、コードレスタイプの超音波洗浄器で、40,000Hz で共振するピエゾを内蔵しており、根管洗浄時、根管内および側枝までキャビテーション効果を浸透させることが可能です。また、そのキャビテーションは振動することで発生する音響流効果によるもので、さらに微細な振動であるために根管壁接触による根管象牙質削除量は汎用 U ファイルなどと比較して極めて少ない特徴も有しています。

1.2 特徴

- ・コードレスタイプ
- ・振動数 40,000Hz
- ・人間工学に基づいたコントラアングルデザイン
- ・75gの軽量
- ・静音
- ・LED ライトによるバッテリー確認
- ・感染防止のためのバリアスリーブ

1.3 警告と注意事項

禁忌・禁止

- ・本器は、使用目的以外の用途には使用しないでください。
- ・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します。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してください。

注意

本器のご使用前に、下記の注意事項をよくお読みください。本器の適切な機能と安全な操作は、ユーザーが操作手順に記載されている特定の安全推奨事項同様、標準安全手順に従っているかどうかにかかります。

警告

- ・本器は、歯科医療従事者のみ使用してください。
- ・ACアダプターとUSBケーブルは、エンドウルトラのハンドピースの充電以外の用途で使用しないでください。また、ACアダプターおよびUSBケーブルにハンドピースを接続したまま使用しないでください。
- ・ハンドピースの充電は、付属のACアダプター、USBケーブルでのみ使用してください。他社製品で充電を行うと、ハンドピースのバッテリーが破損する恐れがあります。
- ・ハンドピースに内蔵されているリチウム電池は、ユーザーが交換することは出来ません。ハンドピースを修理業者へ依頼して交換する必要があります。
- ・冷所から温所への本品の移送に起因する結露は大変危険です。周囲温度に達するまで、作動させないでください。

- ・本器の改造を避けて下さい。感電や故障の原因となります。
- ・取扱説明書に記載されているシステム構成、アクセサリのみをご使用ください。他社製品のACアダプターやUSBケーブル、アクチベーターチップなどと合わせてご使用いただいた際の故障、修理、不具合には対応いたしませんのでご了承ください。
- ・ハンドピース内に物を入れたり、ハンドピースの解体などは感電する恐れがあります。
- ・本器に異常を感じたら、操作を止め、電源を切ってください。
- ・溶剤、可燃性の液体、および強い熱源は、本器のプラスチック部分、シール、操作ボタンなどに損傷を与える危険性があるため、なるべく本品から遠ざけて保管してください。
- ・IEC 60601-1 / UL 60601-1 により、本品は引火性混合物の存在下で使用しないでください。
- ・本器のお手入れをする際、洗剤などは使用しないで下さい。故障、不具合の原因になります。
- ・本器は埋め込み型心臓ペースメーカーを入れている患者には使用しないでください。
- ・ハンドピースとアクチベーターチップを取り付け後、作動前に、アクチベーターチップが十分な超音波を発しているか確認してください。
- ・本器はテストされており、関連するEMC規制および規格に準拠していることが確認されています。これらの規制は、一般的な医療設備における有害な干渉からの妥当な保護を提供するように設計されています。これらの指示に従って設置または使用されないと、近くデバイスに有害な干渉を引き起こす可能性があります。ただし、特定の設置環境で干渉が発生しないという保証はありません。本器が他の機器との間で有害な干渉を引き起こした場合、下記のいずれかの方法で対処することをお勧めします。
 - a. 本器の向きや、位置を変える。
 - b. 他社製品との間隔を広げる。
 - c. 本器を、他の機器が接続されている回路とは異なる回路のコンセントに接続する。
 上記の方法で解決しなかった場合、下記連絡先までご連絡ください。

製造販売業者：株式会社モリムラ

東京都台東区上野 3-17-10

TEL03-5808-9350

1.4 シンボル



注意・警告



シリアルナンバー



使用説明書を参照してください



製造メーカー



再使用禁止

2.1 システム構成品

ご使用前に、記載されている全ての構成品が揃っているかをご確認ください。



2.2 ハンドピース

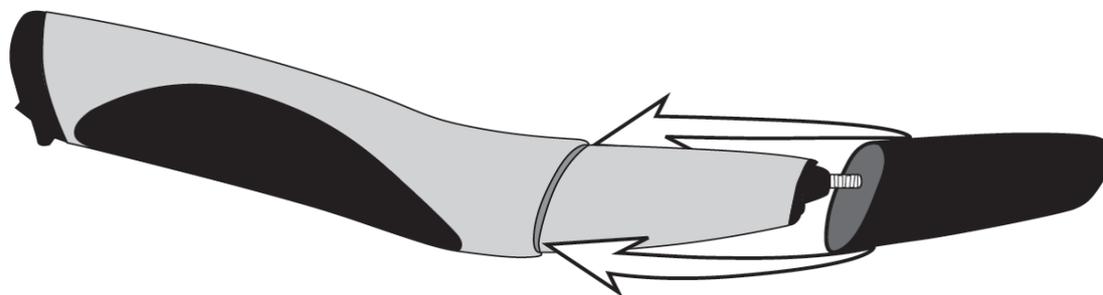


- ①ハンドピースは軽量(75g)で、人間工学に基づいた持ちやすいデザインに設計されています。
- ②付属のアクチベーターチップを装着して使用します。
- ③充電のレベルを確認できるLEDランプです。

充電ランプについて

ハンドピースの状態	ランプの色	ランプの点滅/点灯
充電完了(満充電)	緑	点灯
充電中	オレンジ	点滅
バッテリー低下	赤(※通知音が1回鳴ります。)	点灯
バッテリー切れ間近(残量が0%付近)	赤(※通知音が3回鳴ります。)	点灯

2.3 スリーブ



スリーブは取り外して滅菌することができます。

ハンドピースを保護するカバーで、上図のようにハンドピースに装着して使用します。

※スリーブをオートクレーブ滅菌する際は、135°C/0.22MPaで30分行ってください。

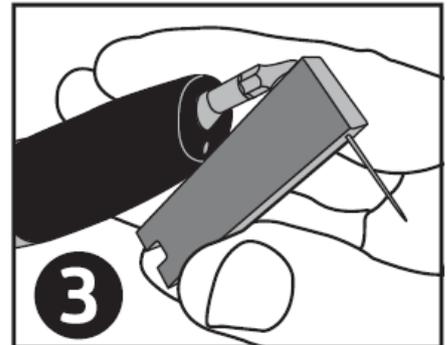
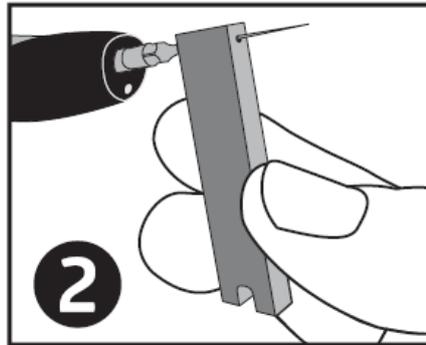
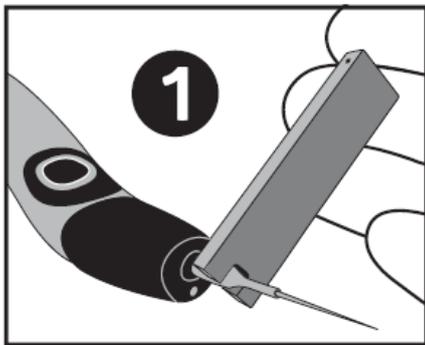
2.4 アクチベーターチップ

アクチベーターチップはハンドピースに容易に装着できます。部位に応じて角度付けして使用します。



- ・40,000Hz (40,000 サイクル/秒)
- ・便利な目盛 (16 mm、17 mm、18 mm) 付き
- ・アクチベーターチップ全体で超音波の効果を得られます。

チップの取り付け方法／取り外し方法



①手でハンドピースにアクチベーターチップをねじ込み、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ます。

※過度に締めすぎないでください。

②付属のレンチのホールにアクチベーターチップを最後までスライドさせます。

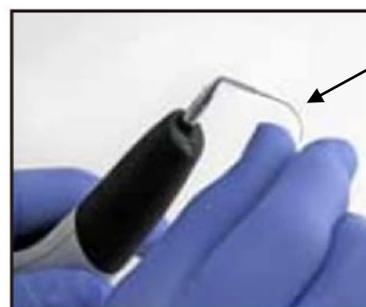
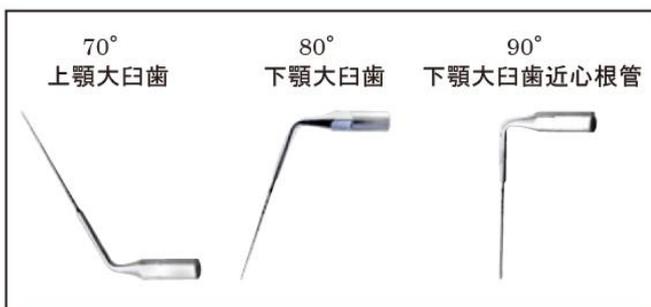
③推奨した角度(70° ~90°)に曲げます。



アクチベーターチップは一度曲げると再度曲げられませんので、③のアクチベーターチップの角度付けは、初回使用時のみ行ってください。

アクチベーターチップの再使用の目安は 20 回です。アクチベーターチップの劣化が見られた場合には、使用を中止し、適宜交換して使用すること。

角度の目安



湾曲根管は、フォーセップスもしくは手指でファイル部分を軽く湾曲させます。

※アクチベーターチップをオートクレーブ滅菌する際は、132°C/0.22MPa で 3 分行ってください。

2.5 レンチ

アクチベーターチップをハンドピースに装着後に締めたり、アクチベーターチップを角度付けする際に使用します。

※レンチをオートクレーブ滅菌する際は、132°C/0.22MPa で 3 分行ってください。

2.6 AC アダプター

充電の際、USBケーブルと接続し、コンセントに差し込みます。

※AC アダプターは電圧が 100～240V、周波数が 50～60Hz の範囲で使用するよう設計されています。

2.7 USB ケーブル

充電の際、ハンドピースと AC アダプターの接続に用います。

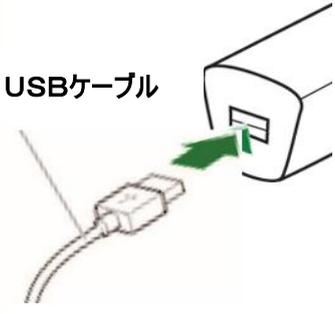
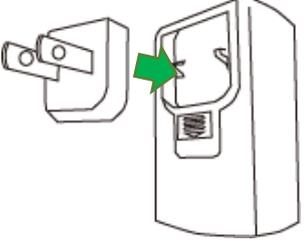
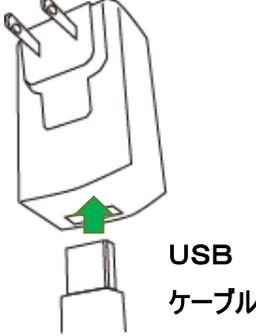
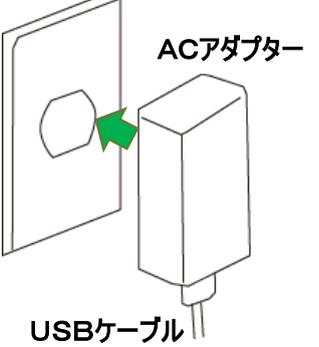
2.8 バリアスリーブ

ハンドピースとスリーブ保護用の透明のビニールカバーです。バリアスリーブは単回使用ですので、患者ごとにお取替えください。

また、本器をご使用中にバリアスリーブが破損した場合は交換して下さい。

3.1 充電

本器はリチウムイオン電池で作動します。初回充電時は必ず **4時間** 充電を行ってからご使用ください。

<p>ハンドピース</p>  <p>USBケーブル</p>	<p>ACアダプター</p> 	<p>ACアダプター</p>  <p>USB ケーブル</p>	<p>コンセント</p>  <p>ACアダプター</p> <p>USBケーブル</p>
<p>①USB ケーブルのプラグを ハンドピースに差し込みます。</p>	<p>②プラグを AC アダプターに 差し込みます。</p>	<p>③USB ケーブルのプラグを AC アダプターに差し込み ます。</p>	<p>④AC アダプターをコンセントに 差し込み、充電が開始さ れます。</p>

※満充電までに要する時間は **4時間** です。

※満充電で連続使用時間は **1時間** ですが、バッテリー低下しましたら、充電ランプが赤に変わり、通知音が鳴ります。

※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してください。

※満充電後、LEDの色が緑からまれに他の色に変わることがありますが、通知音が鳴るまでは60分以上使用可能です。

通知音が鳴ったら、満充電して下さい。この事象が頻発する場合は、修理業者に点検依頼して下さい。



ご使用時以外は、エンドウルトラの電源を必ずお切りください。

3.2 アクチベーターチップの装着 (2.4 アクチベーターチップ 参照)

①アクチベーターチップをまっすぐにハンドピースにねじ込みます。

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ます。

※過度に締めすぎないでください。

③アクチベーターチップをレンチ下部の穴に通し、角度付けさせます。

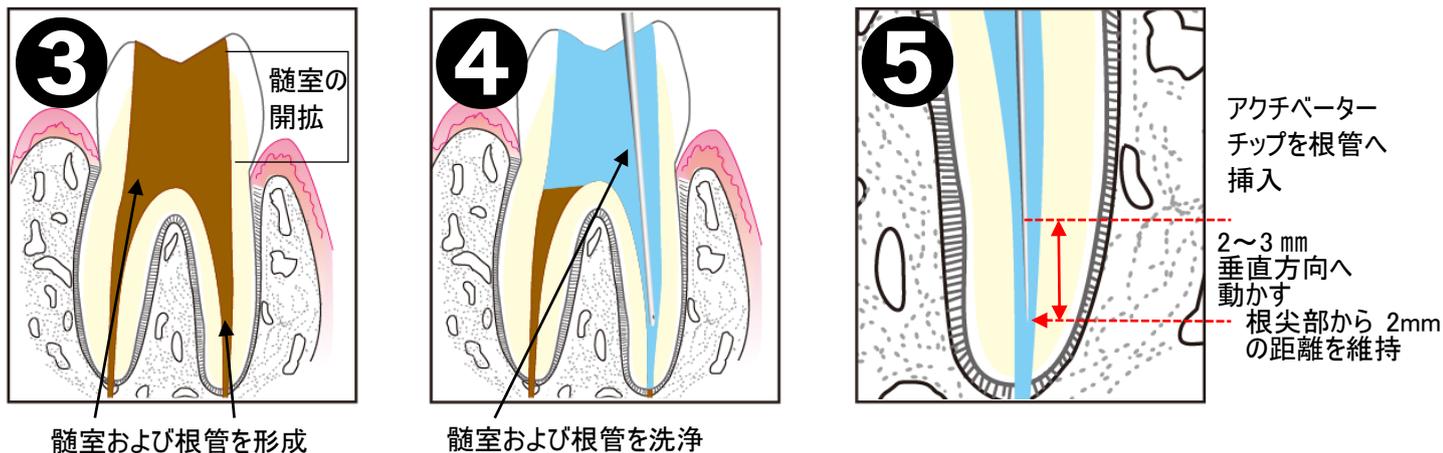


アクチベーターチップは一度曲げると再度曲げられませんので、③のアクチベーターチップの角度付けは、初回使用時のみ行ってください。



作動中のアクチベーターチップの装着や、取り外しは行わないでください。

3.3 操作



- ①アクチベーターチップをハンドピースに装着します。
 - ②レンチでアクチベーターチップを締めます。(2.4 アクチベーターチップ参照)
 - ③通法に従ってテーパ形状に根管拡大形成を行います。
 - ④通法に従って根管洗浄を行い、歯髓腔に洗浄液(次亜塩素酸ナトリウム、EDTA、CHX など)を満たします。
 - ⑤アクチベーターチップを根管内に挿入し、チップ先端を作業長から 2 mmの距離に維持させます。
 - ⑥ON/OFF ボタンを押し、LED ライトおよびアクチベーターチップを作動させます。
 - ⑦アクチベーターチップを 2~3 mm垂直方向へ動かします。
 - ⑧アクチベーターチップを根管内で 30~60 秒間作動させ、根管清掃します。
 - ⑨ON/OFF ボタンを押し、アクチベーターチップの作動を停止させます。
 - ⑩根管からデブリを除去します。
- ※必要に応じて、上記工程を繰り返します。(洗浄液の濁りがなくなるまで繰り返します)



ご使用時以外は、ハンドピースの電源をオフにしてください。

3.4 使用方法に関連する使用上の注意

⚠ 注意

- ・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して下さい。
- ・ハンドピースはオートクレーブ滅菌しないで下さい。
- ・使用前後でハンドピースの外層を消毒液で拭掃して下さい。
- ・操作前にバリアスリーブ(単回使用)を装着して下さい。
- ・ハンドピースを水没させないで下さい。
- ・作動中にアクチベーターチップを回さないで下さい。
- ・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)を使用して下さい。
- ・USB ケーブルのプラグを AC アダプター以外(パソコン等)には差し込まないで下さい。
- ・廃棄する際は関係法令に基づき、各自治体によって定められた規定に基づき廃棄して下さい。

第4章 メンテナンスについて

4.1 メンテナンス

本器はメンテナンスフリーの製品です。定期的なメンテナンスは必要ありません。

4.2 お手入れ方法

- ・本器のご使用後は、ハンドピースからバリアスリーブを取り外し、適切に廃棄してください。
- ・ハンドピースに汚れが付着した場合は、イソプロピルアルコール等で軽く湿らせた布で拭拭してください。
- ・アクチベーターチップ、スリーブ、レンチはオートクレーブ滅菌することができます。



本器の使用時は、感染を防ぐためにバリアスリーブ(単回使用)を必ずご使用ください。



ハンドピース背面のUSBコネクタや、ACアダプター、USBケーブルのコネクタに水などの液体が接触すると、回路や機能が損なわれる可能性があります。

滅菌方法

- 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します。
- ②スリーブをハンドピースから取り外します。(2.3 スリーブ参照)
- ③アクチベーターチップおよびスリーブを清掃し、乾燥させます。
- ④ハンドピースの外層を消毒液で拭拭します。
- ⑤アクチベーターチップ、スリーブ、レンチをそれぞれ滅菌ポーチに入れ、オートクレーブ滅菌を行います。

※オートクレーブ滅菌条件

アクチベーターチップ及びレンチは 132°C/0.22MPa で 3 分、スリーブは 135°C/0.22MPa で 30 分です。

第5章 付属品

製品名	製品	使用用途
スリーブ(2 個入)		ハンドピースを保護するカバーです。
アクチベーターチップ(3 個入)		ハンドピースに装着して使用します。 超音波振動することにより、洗浄液を活性化させます。
レンチ(1 個入)		アクチベーションチップをハンドピースに装着後に締めたり、アクチベーションチップを角度付けする際に使用します。
バリアスリーブ(100 枚入)		ハンドピースとスリーブ保護用の透明のビニールカバーです。単回使用。

6.1 トラブルシューティング

所見	考えられる原因	解決策
LED が点灯しない	バッテリー残量低下 ハンドピースの電源が入っていない	ハンドピースを充電用の USB ケーブルに差し込んで下さい。(数分後に充電ランプが点灯しない場合はバッテリー劣化の可能性があります。)
ハンドピースの ON/OFF ボタンが作動しない	バッテリー残量低下 ハンドピースの電源が入っていない	ハンドピースを充電用の USB ケーブルに差し込んで下さい。(数分後に充電ランプが点灯しない場合はバッテリー劣化の可能性があります。)
バッテリーが充電されない	電源プラグが適切に接続されていない ハンドピースの電源が切れている	電源プラグが適切にコンセントに差し込まれているか確認する。 USB コードがハンドピースに適切に差し込まれているか確認する。
LED は点灯するがアクチベーターチップが振動しない	アクチベーターチップの締め付けが足りない	付属のレンチでアクチベーターチップをきつく締めて下さい。
LED が点灯せずアクチベーターチップも振動しない	バッテリー残量低下 ハンドピースの電源が入っていない	ハンドピースを充電用の USB ケーブルに差し込んで下さい。 数分後に充電表示がされない場合はバッテリー劣化の可能性があります。
充電中もしくは使用中にLEDが緑とオレンジの点滅を交互に繰り返す	LED不良	放電してから満充電を行い、目安として 60 分以上使用できれば、性能に異常はありません。

技術的問題でここに記載されていない事例、あるいは、対処できなかった場合には、お取引業者様あるいは下記製造販売業者までご連絡ください。

製造販売業者：株式会社モリムラ

東京都台東区上野 3-17-10

TEL03-5808-9350

6.2 修理・保証

下述保証対象品は、全てその機能異常が認められた場合、先ず株式会社モリムラに連絡のうえ、故障診断をいたします。修理依頼には、機器ラベル等に記載(印字)される、製品名、製品番号等を明示し、ハンドピース、アクチベーターチップ、スリーブ、AC アダプター、USBケーブルをお取引業者様あるいは下記製造販売業者までご送付ください。

修理は、通常の使用にともない生じた異常に対して為されるものであり、使用方法、注意事項を順守しない故障等は有償となります。

ハンドピース以外の構成品(アクチベーターチップ、スリーブ、レンチ、AC アダプター、USBケーブル)およびバッテリーは保証対象外となります。

項番	構成品名称		保証期限(購入後)
	構成品名称	参照資料	
1	ハンドピース	本取扱説明書	1年

製造販売業者：株式会社モリムラ

東京都台東区上野 3-17-10

TEL03-5808-9350

第7章 商品の構成

7.1 仕様

販売名	エンドウルトラ
一般的名称	歯科用根管洗浄器
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: 100~240V、0.3A
	出力: DC5.0V、2A
電源(本体)	入力電圧: DC5.0V
	電流: 2A
	電池の定格: DC3.7V、800mAh
バッテリー	リチウム電池
充電時間	急速充電 2.5 時間(初回使用は 4 時間充電)
照明	LEDライト
本体質量	75g(アクチベーターチップ含まない)
振動数	40,000Hz
使用環境	温度 10°C~40°C
	湿度 30%~90%
	気圧 697hPa~1013hPa
輸送・保管環境	温度 -20°C~40°C
	湿度 30%~90%
	気圧 500hPa~1400hPa
電撃に対する保護の形式による分類	内部電源-ME 機器
装着部に対する保護の程度分類	BF型装着部
寸法	L180×D26×H28 mm

7.2 安全性に関する概要

電撃のリスクについて

電源コードの日常保守点検とその結果、所見を確認した場合には、所要部品の交換を行うこと。

過剰漏れ電流(患者へのリスク)

本品と他社製医用電気機器を併用する場合、併用する医用電気機器がBF型装着部を有すること。



BF型装着部の規制に適合を示す

電磁適合性

本器は JIS T 0601-1-2(医用電気機器—第 1-2 部:安全に関する一般的要求事項—電磁両立性—要求事項及び試験)に対応しております。

電磁両立性(EMC)に関する特別の注意を必要とし、下表を参照して使用してください。

表 1 電磁的環境とガイドライン

本器は下記の規定された電磁的環境で使用することを目的とします。		
放射試験	適合性	電磁的環境とガイドライン
RF emissions CISPR 11	Group 1	本器は、家庭目的に使用するために供給する公共の低電圧供給電源に直接接続されている家庭用建物を含む、全ての建物における使用に適しています。
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC 61000-3-2	A	
Voltage fluctuations /Flicker emissions IEC 61000-3-3	適合	

表 2 本器と移動型/携帯型ラジオ周波数機器との推奨する間隔距離

本器は放射されている無線周波数のかく乱がコントロールされている電磁的環境において使用することを目的としています。本品の使用者は下の表に示す、伝送器の最大出力における、移動型/携帯型ラジオ周波数機器との最少距離を保つことによって、電磁的干渉を防ぐことができます。			
伝送器の 最大出力定格 W	伝送器の周波数による間隔距離 m		
	150kHz~80MHz $d = \left[\frac{3.5}{V_1} \right] \sqrt{P}$	80MHz~800MHz $d = \left[\frac{3.5}{E_1} \right] \sqrt{P}$	800MHz~2.5GHz $d = \left[\frac{7}{E_1} \right] \sqrt{P}$
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

無線機器・携帯電話など電波を発する機器などはシステムの性能に影響を与える恐れがあるため、装置の近くでは使用しないでください。

製品の特徴、ご使用方法などに関するお問い合わせは

お客様窓口フリーダイヤル



TEL. 0120-33-8020 FAX. 0120-66-8020

製造販売業者

 MORIMURA

株式会社 **モリムラ**

〒110-0005 東京都台東区上野 3-17-10

TEL 03-5808-9350 FAX 03-5808-9351