

機械器具 1 2 理学診療用器具
 管理医療機器 歯科用イオン導入装置 JMDN 70703000

特定保守管理医療機器

パイオキュア - 5 型

【禁忌・禁止】

下記の医用電子機器との併用は、誤動作を招く恐れがありますので使用しないでください。

- ・ペースメーカー、埋込型除細動器などの電磁障害の影響を受けやすい体内埋込型医用電気機器。
- ・心電計などの装着型医用電気機器。

把持電極は手のひら以外では使用しないでください。火傷の恐れがあります。

アタッチメントの金属部分を唇、舌等に接触させないでください。火傷の恐れがあります。 **

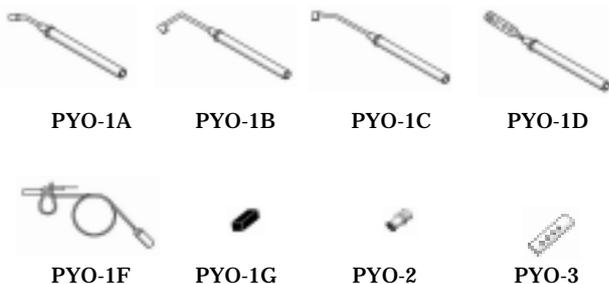
【形状・構造及び原理等】

本製品は EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

1. 装置外観図



2. 付属品



PYO-7 PYO-8 P 電極付コード

3. 電気的定格

定格電圧 AC 100V ± 10 %
 周波数 50 / 60 Hz
 消費電力 4 W

4. 本体寸法及び重量

W 250 × D 280 × H 140 mm
 重量 5 kg

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式 クラス 機器
 電撃に対する保護の程度 B形機器

6. 動作原理

「イオン導入」は、フッ素を歯牙に浸透させるため歯牙表面より Pulp に至る電位傾斜を設定し、フッ化物を分解してフッ素イオンを歯質中に浸透させます。

「バイタルテスト」はパルス波形を流すことにより、電気的な刺激により歯髓の死活を診断します。



7. 体に接触する部分の組成

- ・ ニッケルメッキ (PYO-1A ~ 1C)
- ・ ポリ塩化ビニル系熱収縮チューブ (PYO-1A ~ 1C)
- ・ 導電性ゴム (PYO-1G)
- ・ 木綿糸 (PYO-2)
- ・ 真鍮 (PYO-2)
- ・ ポリエチレンチューブ (PYO-3)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

電位差を利用してフッ素イオン等を歯質に導入する装置をいう。う蝕予防又は根管治療に用いる。

【品目仕様等】

1. 出力特性

[イオン導入]	最大出力電流	500 μA
[歯髄診断]	最大出力電流	230 μA

【操作方法又は使用方法等】

ご使用にあたっては取扱説明書をよくお読みになってご使用ください。

また、機器に異常がないか確認してからご使用ください。

1. 操作方法

- (1) 患部の部位・症状により、適当な用棒 (PYO-1A~1D) を選択する
- (2) 選択した用棒の先端に触子 (PYO-2) を挿入する。
- (3) 準備した用棒に、治療用接続コードの (PYO-8) 一方を差し込み、もう一方を電極付コードに接続する。
- (4) 触子に薬液 (2% フッ化ナトリウム液) を浸す。
- (5) 電源を入れる。
- (6) 切替スイッチを " IONTOPHORESIS " にセットする。
- (7) 電極付コードを引き出し、パイプ部分を患者の手でしっかり握らせる。
- (8) 患部に触子を接触する。
- (9) 出力を調整してください。
- (10) タイマーをセットしてください。
- (11) 使用後は電源を切り、機器および付属品は次回の使用に差しつかえないようにしてください。

【使用上の注意】

1. 使用前の注意事項

- (1) スwitchの接触状態、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い装置が正確に作動することを確認すること。
- (2) すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
- (3) 機器の併用は危険を及ぼす恐れがあるので、十分注意すること。
- (4) 患者に直接接続する外部回路に問題がないか再確認すること。

2. 使用中の注意事項

- (1) 診断、治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
- (2) 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (3) 機器全般及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で装置の作動を停止するなどの適切な処置を講ずること。
- (4) 機器に患者が触れることのないよう注意すること。

3. 使用後の注意事項

- (1) 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなど使用

前の状態に戻した後に電源を切ること。

- (2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引くなど無理な力をかけないこと。
- (3) 付属品、コードなどは清拭したのち整理してまとめておくこと。
- (4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清拭しておくこと。
- (5) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。

2. 有効期間・使用の期限 (耐用期間)

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、10年間とする。(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 清掃・消毒・滅菌

	清掃	消毒	滅菌	
	中性洗剤水拭	アルコール清拭	E O G 滅菌	高压蒸気滅菌
本体			×	×
PYO-1A~1D				×
PYO-1F, 7, 8				×

2. 保守・点検*

- (1) しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社ナルコム製作所
 住 所：〒384-2107
 長野県佐久市蓬田 1251 番地 239
 電 話 番 号：0267-51-5155 FAX 0267-58-0577

製造業者：株式会社ナルコム製作所