機械器具１２　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　　**パイオキュアー**

【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、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。

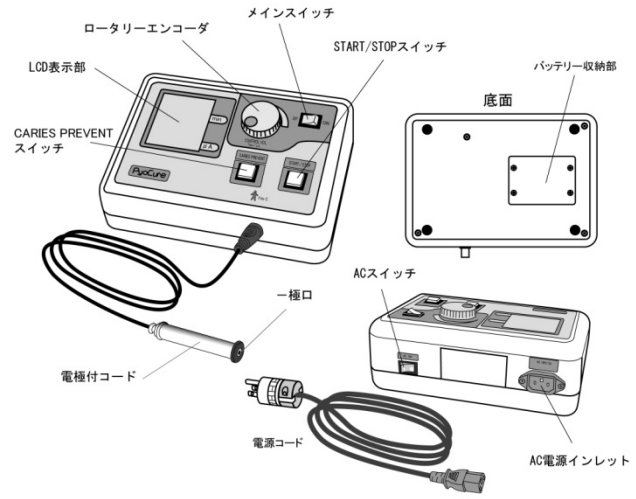
把持電極は手のひら以外では使用しないでください。火傷の恐れがあります。
アタッチメントの金属部分を唇、舌等に接触させないでください。火傷の恐れがあります。

【形状・構造及び原理等】

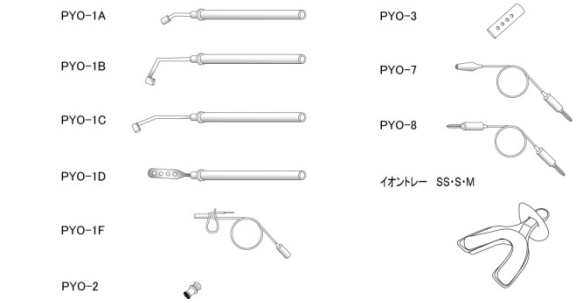
本製品はＥＭＣ規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

１．装置外観図

【本体】



【付属品】

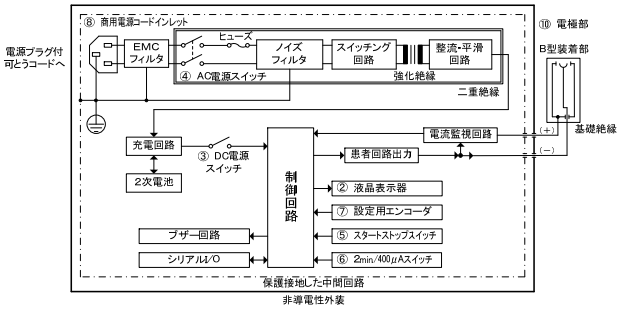


３．電気的定格
入力電源　　ＡＣ１００Ｖ±１０％　５０／６０Hz±２％
入力最大定格　　１５Ｗ

４．本体寸法及び重量
Ｗ２３５　×　Ｄ１６５　×　Ｈ８５㎜
重量　　１kg

５．機器の分類
電撃に対する保護の形式　　クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度　　Ｂ形機器

６．動作原理
操作部によって設定された「患者回路電流量（以下、出力電流値という）」を、同様に操作部によって設定された「タイマー時間」だけ電極部に供給する装置であり、電極部の閉回路抵抗値が変動しても出力電流値は一定に保たれるよう構成されている。



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）
・ポリエチレン（PYO-1F）
・洋白線（PYO-1F）
・木綿糸（PYO-2）
・真鍮（PYO-2）
・ポリエチレンチューブ（PYO-3）
・脱脂綿（イオントレー）
・発泡ポリエチレンシート（イオントレー）
・アルミニウム箔（イオントレー）
・ホットメルト（イオントレー）

【使用目的、効能又は効果】

取扱説明書を必ずご参照ください。

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で、う蝕予防又は根管治療に用いる。

【品目仕様等】

１．出力特性
患者回路出力電流　　最大５００μＡの定電流出力を得る。
3min./400μA スイッチを押すことにより、400±10%FS μA の定電流出力を 3 分±8%維持する。

２．電気的安全性
JIS T 0601-1: 1999
JIS T 0601-1-2: 2002

【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）治療
①患部の部位・症状により、適当なアタッチメント（PYO-1A～1D、1F）を選択する
②選択したアタッチメントの先端に触子（PYO-2）を挿入する。
根管治療の場合 : アタッチメントは PYO-1F、触子のかわりに綿栓を使用する。
③準備したアタッチメントに、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のー極口に接続する。
④触子に薬液（２%フッ化ナトリウム液）を浸す。
⑤AC プラグをコンセントに差し込む。
⑥AC スイッチをオンにする。
⑦DC スイッチをオンにする。
⑧電極付コードを患者の手でしっかり握らせる。
⑨患部に触子を接触する。
⑩エンコーダを回し、タイマーをセットしてください。
⑪START/STOP スイッチをオンにする。
⑫エンコーダを回し、出力電流を設定してください。

※　治療の電流値及び時間
一般的に時間は５～１０分、電流値は 10～500μA。電流値は０から徐々に上げ、患者が電気による疼痛を感じたら少し下げて、疼痛を感じない電流値で導入する。電流値が低い場合は時間を増やして導入する。

⑬イオン導入が始まります。
⑭設定時間を経過すると終了音が鳴り、出力電流が停止する。
⑮使用後は DC スイッチをオフにして、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。

（２）う蝕予防
①イオントレー接続コード（PYO-7）を電極付コードのー極口に接続します。
②適合するサイズのイオントレーを選択し、内装綿に２%フッ化ナトリウム液（ネオ）を浸す。
③AC プラグをコンセントに差し込む。
④AC スイッチをオンにする。
⑤DC スイッチをオンにする。
⑥電極付コードを患者の手でしっかり握らせる。
⑦イオントレーを上顎歯列に圧接して、軽く噛み合わせる。
⑧イオントレー接続コード（PYO-7）のクリップでイオントレーの端子をはさみ接続する。
⑨3min/400μA スイッチを押す。
⑩START/STOP スイッチをオンにする。
⑪イオン導入が始まります。
⑫３分経過すると終了音が鳴り、出力電流が停止する。
⑬口腔内からトレーを取り出し、廃棄してください。
⑭同様に下顎を処置します。⑦～⑬
⑮使用後は DC スイッチをオフにして、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）スイッチの接触状態、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）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）機器本体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）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。
（２）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。
（３）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。
（４）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、イオウ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	ＥＯＧ滅菌	高圧蒸気滅菌
本体	○	○	×	×
PYO-1A～1D	○	○	○	×
PYO-1F, 7, 8	○	○	○	×

２．保守・点検
しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、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：株式会社ナルコーム製作所
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：株式会社ナルコーム製作所