

機械器具 61 歯科用ハンドピース
管理医療機器 歯科用電動式ハンドピース 38347000

特定保守管理医療機器 **メルサージュ プロ ソリッド**

***【禁忌・禁止】**

<使用方法>

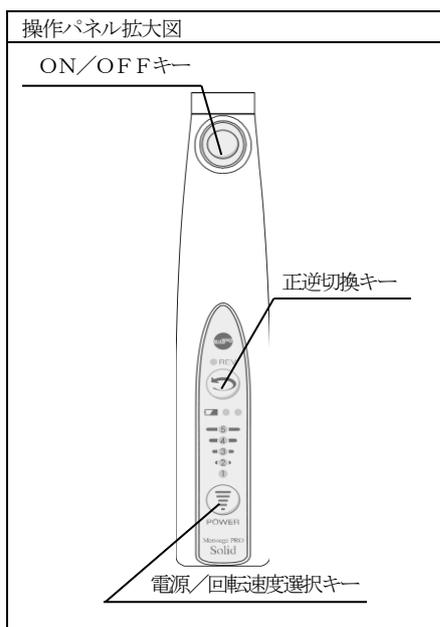
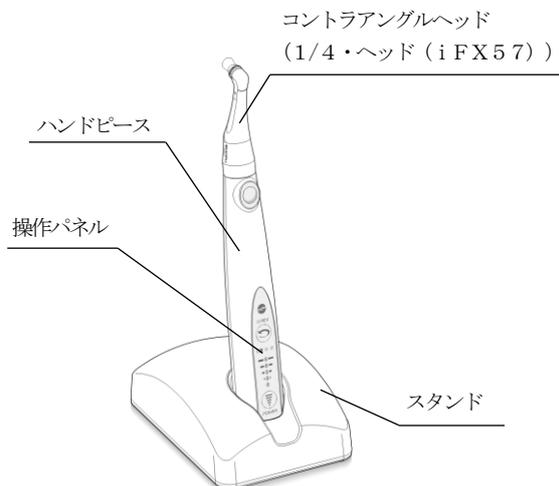
- 以下のような歯科用回転器具は使用しないこと。
 - 規格外のもの
 - ねじ部及びシャック部に曲り、傷、変形、錆、欠け、折れ、磨耗などがあるもの
- [破損によるけがの恐れ]
- 歯科用回転器具の製造販売元が指定した許容回転速度を超えて使用しないこと。[破損によるけがの恐れ]

<併用医療機器>

- 本品と電気メス等手術用電気器具を同時に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]
- 患者又は歯科医療従事者が心臓ペースメーカーを使用している時は本品を使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

***【形状・構造及び原理等】**

1) 構造(一例)



2) 仕様

<コントラアングルヘッド>

型式	変速・等速	備考
1/4・ヘッド (iFX57)	4:1 減速	プロフィール用

3) 主な原材料

コントラアングルヘッド:黄銅(ニッケル・クロームメッキ)、ステンレス鋼

4) 電氣的定格

- ハンドピース
電源入力:DC3.7V、0.6A
- スタンド
電源入力:5VDC、0.6A
- ACアダプター
電源入力:AC100-240V、50-60Hz、0.4-0.2A
定格出力:5VDC、2A
- 電撃に対する保護形式による分類
ハンドピース:内部電源機器
スタンド:クラスII機器
- 電撃に対する保護の程度による分類:B形機器
- 液体の有害な浸入に対する保護の程度による分類:IPX0

5) 原理

マイコン部でキー入力を監視し、ユーザーからの要求によりモータ制御部に指令を送るとともに、現状の回転速度設定などの情報を表示部へ出力する。モータ制御部では、マイコンの指令により回転の有無、回転方向、回転速度を決定する。

6) 動作保証条件(使用環境)

温度: 10 - 40℃
湿度: 30 - 75%(結露ないこと)

【使用目的又は効果】

電気駆動により、歯、義歯、人工歯冠等を研磨するために歯科用ブラシ、歯磨カップ等に回転動作を伝達すること。

***【使用方法等】**

1) 使用前準備

- 初回使用する際は【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い洗浄、注油、滅菌を行う。
- ハンドピースを充電する。
- ハンドピースにコントラアングルヘッドを接続し、その先端に歯科用回転器具(別売品)を接続する。
- 【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い使用前点検を行う。

2) 使用方法

- 電源/回転速度選択キーを長押しし、電源をONにする。
- 再度、電源/回転速度選択キーを押し、回転速度を設定する。
- 回転方向が正回転になっていることを確認する。逆回転になっている場合は、正逆切換キーを押して正回転に戻す。
- ON/OFFキーを短く押し、治療を開始する。ON/OFFキーを押し続けた場合には、押している間ハンドピースが回転し、離すと停止する。
- 使用を停止する時は、ON/OFFキーを再度押す。電源をOFFにする時は、電源/回転速度選択キーを長押しする。

3) 使用后

- 各患者の治療後、コントラアングルヘッドから歯科用回転器具を取り外し、その後、ハンドピースからコントラアングルヘッドを取り外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ②【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、洗浄、注油、滅菌、清掃を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・点検時又は使用中に、振動、音、温度(発熱)等の異常を感じた場合、直ちに使用を中止すること。
- ・歯科用回転器具の取り付け後、歯科用回転器具が確実に装着されているか確認すること。
- ・製造販売元の指定するコントラングルヘッド以外は接続しないこと。
- ・歯科用回転器具はコントラングルヘッドに適合するものを使用すること。
- ・歯科用回転器具のねじ部外径はφ1.65 - φ1.75のものを使用し、それ以外のものは使用しないこと。
- ・歯科用回転器具を取り付ける前に、口金に緩みがないことを確認すること。[口金に緩みがある場合、部品の脱落による誤飲の恐れ]
- ・治療中は必ず正回転で使用すること。[逆回転で使用した場合、歯科用回転器具が飛び出し、けがをする恐れ]
- ・無理な角度、過度の加圧にて使用しないこと。[破損や発熱、口腔粘膜を傷つける恐れ]
- ・ハンドピースが過熱した際はしばらく放置し、冷ましてから使用すること。
- ・コントラングルヘッドや、歯科用回転器具などを交換する際は、ハンドピースの電源をOFFにしてから行うこと。
- ・コントラングルヘッドを着脱する際、振ったり回したりしないこと。
- ・歯科用回転器具をコントラングルヘッドに取り付ける際、指で軽く締まるまで振じ込み、その後ハンドピースを回転させること。
- ・歯科用回転器具の使用方法については、歯科用回転器具の製造販売元の使用方法に従うこと。
- ・歯科用回転器具のねじ部がきれいなものを使用すること。
- ・スタンドにハンドピースを挿し込む際、付着した液体等をよく拭き取ってから挿し込むこと。[錆が発生して充電ができなくなる恐れ]
- ・直射日光の強い所、炎天下の車内、火のそば、ストーブの近く等の高温になる場所での充電や使用、放置をしないこと。
- ・使用中の万一の故障等に備え、本品のスペアを用意すること。

*【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・使用時は保護眼鏡、マスク、グローブを着用すること。
- ・アレルギー症状の既往歴がある歯科医療従事者の使用及び患者への治療については歯科用回転器具の添付文書などを参照すること。
- ・バッテリーパックの液が漏れて皮膚や衣服に付着した場合は、直ちに水道水などの綺麗な水で洗い流すこと。[皮膚の炎症を生じる恐れ]
- ・万一、バッテリーパックの液が漏れて目に入った時は、直ちに綺麗な水で十分に目を洗い、専門医の診断を受けること。[失明の恐れ]
- ・異常振動、異常音があった場合はベアリングなど内部部品が消耗、破損している恐れがあるため使用を中止すること。[発熱による火傷の恐れ]
- ・コントラングルヘッドとハンドピースのギア及びコントラングルヘッド内部へ異物が入らないよう注意すること。[発熱による火傷や故障の恐れ]
- ・必ず製造販売元の指定する純正のバッテリーパックを使用すること。その他の電池は絶対に使用しないこと。[破損、液漏れ、破裂などの恐れ]
- ・バッテリーパックから液漏れしたり異臭がする時は直ちに火気より遠ざけ、使用しないこと。[発煙、破裂、発火の恐れ]
- ・バッテリーパックの液漏れやハンドピース外装の変形、部分的な変色に気が付いた時は直ちに使用を中止すること。
- ・万一の際、速やかにACアダプターをコンセントから取り外せるように設置すること。また、ACアダプターから15cm以内には物を置かないこと。
- ・ACアダプターから煙が出たり、樹脂の燃えているようなにおいがするなどの異常が発生した時は、直ちに電源をOFFにしてACアダプターを取り外すこと。
- ・研磨用ペースト使用後は、ペースト内部での固着による故障を防ぐために、使用後は速やかに洗浄、注油、滅菌を行うこと。
- ・コントラングルヘッドは、治療後速やかに洗浄、注油、滅菌を行い、保管すること。[発熱による火傷等や故障の原因になる恐れ]
- ・ハンドピース又はスタンドに水、消毒液、生理食塩水等がかからないようにすること。[ショートによる感電の恐れ]
- ・酸化電位水(強酸性水、超酸性水)、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
- ・爆発の危険性のある室内、可燃物質の近辺では使用しないこと。[爆発の恐れ]

- ・電磁波を発生させる機器の周辺では使用しないこと。[電磁波がある室内で使用する場合、作動に影響を受ける恐れ]
- ・携帯形又は移動形のRF通信機器は本品に影響を与えることがあるため、近辺では使用しないこと。

2) 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス等手術用電気器具	使用禁止	電気メスの影響を受け、誤作動を起こす恐れ
心臓ペースメーカー又はペーシング機能を有する体内植込み型の除細動器	使用禁止	ペースメーカーの作動に影響を与える恐れ

3) その他の注意

- ・付属のACアダプターやスタンド以外使用しないこと。
- ・落下等の強い衝撃を与えないこと。
- ・充電、使用時に可燃物を上又は下に置いたり、覆ったりしないこと。
- ・ハンドピースをスタンドに挿し込みする際、強い衝撃を与えないこと。
- ・スタンドは平らで安定した場所に置くこと。
- ・本品は他の機器と隣接又は積み重ねて使用しないこと。
- ・長時間使用しない場合は、バッテリーパックを取り外しておくこと。
- ・バッテリーパックには寿命がある。使用時間が短くなったり、力が弱くなったりした時は新しいものに交換すること。

*【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法(輸送・保管環境)

温度: -10 - 50°C
湿度: 30 - 85%(結露ないこと)
気圧: 500 - 1060hPa

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り7年間[自己認証(製造販売元データ)による]とする。

*【保守・点検に係る事項】

1) 洗浄・注油・滅菌・清掃

<コントラングルヘッド>

- ① 表面の汚れをブラシ(金属製は不可)等で払い落とし、消毒用アルコールを染み込ませた綿等で丁寧に拭き取る。(1/4・ヘッド(iFX57)のみ熱水洗浄器の使用が可能である。使用する場合、熱水洗浄器の取扱説明書も参照すること。)
- ② コントラングルヘッドの注油を行う。
- ③ オートクレープ用パックに入れて135°Cまでのオートクレープ滅菌を行う。
- ④ 使用時までオートクレープ用パックに入れたまま清潔な状態を保てる場所に保管する。

[推奨する滅菌条件]

高圧蒸気滅菌(オートクレープ)

温度	時間
121°C	20分以上
132°C	15分以上
134°C	3分以上

オートクレープ滅菌以外の滅菌方法の効果は確認していません。

<ハンドピース、スタンド>

表面を水をよく絞った布で拭き、その後、消毒用アルコールを含ませた布等で拭き取る。

・洗浄に関する注意

- 熱水洗浄器を使用する場合は、洗浄後に十分乾燥させ、内部の水分を取り除いてから注油を行うこと。
- コントラングルヘッドの回転軸のねじ部にペースト等が入り込んだ場合、ヘッド先端部のみを超音波洗浄器にて洗浄することを推奨する。ただし、洗浄後は必ず注油すること。

・注油に関する注意

- 製造販売元が指定するスプレー式オイル(以降はスプレーという)を使用し、コントラングル先端よりオイルが出るまで(2~3秒間)スプレーを行い、先端から異物等の汚れが出なくなるまで繰り返し行うこと。

- 注油を何度か繰り返し行ってもオイルが汚れている場合、内部部品が消耗している恐れがあるため、取扱説明書に従い対処すること。
- 注油はコントラアングルヘッドのみ行い、ハンドピースには注油を行わないこと。
- 注油時にスプレアの圧力により、コントラアングルヘッドが飛び出さないよう確実に押さえること。

・滅菌に関する注意

- オートクレーブ滅菌前は、十分な洗浄、注油を行うこと。
- 薬液の付着した器具と一緒に滅菌しないこと。また、オートクレーブ滅菌器の中には薬液が入らないように注意すること。[表面が変色したり、内部部品に影響を与える恐れ]
- 急加熱、急冷却するようなオートクレーブ滅菌は行わないこと。
- 乾燥工程含め、138℃を超える滅菌器を使用しないこと。
- 滅菌直後は高温となっているため、取り扱いに注意すること。
- その他の注意事項については、オートクレーブ滅菌器の取扱説明書に従うこと。

・清掃に関する注意

- スタンドの充電端子を清掃する際は、端子を強く押しすぎないように注意すること。[端子が変形する恐れ]

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検(毎回)>

- 歯科用回転器具が確実に接続されていることを確認する。
- 患者の口腔外にて、使用する歯科用回転器具の最高許容回転速度で1分間(無負荷)回転させ、歯科用回転器具の振動、音に異常がないことを確認する。
- 停止後、ヘッド部に異常な発熱がないことを確認する。

<定期点検(3ヶ月毎)>

- ハンドピースにコントラアングルヘッドを、コントラアングルヘッドに歯科用回転器具を接続し、ハンドピースを回転させ、歯科用回転器具の振動、音、温度(発熱)等に異常がないことを確認する。
- ハンドピースをスタンドに挿し込み、バッテリーが満充電になることを確認する。

3) 業者による保守点検事項

専用治具、測定器を使用した点検整備については、販売元までご連絡下さい。1年に1回の点検を推奨します。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：株式会社ナカニシ

TEL：0289-64-3380 (代表)

FAX：0289-62-5636

販売元：株式会社 松風

TEL：(お客様サポート窓口) 075-778-5482