*2017年 1月（第2版）
2014年 3月（第1版）

認証番号 226AKBZX00031000

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　ミッドウエスト RDH フリーダム

再使用禁止（プロフィーアングル、ディスポシールドのみ）

【禁忌・禁止】
1．本機器は、心臓ペースメーカー又はその他の電子医療機器を埋入し、電気機器の使用に対し注意が必要な患者には使用しないこと。
2．プロフィーアングル及びディスポシールドは再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
構成：本機器は以下により構成される。
1．本体
2．フットペダル
3．アウターシース
4．プロフィーアングル

付属品：カラーリング、充電台、AC アダプタ、ディスポシールド、トレー、延長コード、キャリーケース

電気的定格：
1．電源電圧：AC 100 V
2．電源周波数：50 / 60 Hz
3．定格電源入力：DC 5V　1.6A

機器の分類：
1．電撃に対する保護の形式：クラスII機器
2．電撃に対する保護の程度：B形

製品仕様（本体）：
1．寸法：約φ28×130 mm
2．重量：約70 g
3．無負荷回転速度範囲：3300±300 rpm
4．トルク：1.0 Ncm

原理：フットペダルを踏んで本体内部のモータが駆動し、本体先端の回転出力部が回転する。回転出力部はアウターシースと結合し、アウターシースはプロフィーアングル回転軸と結合して回転が伝達する。プロフィーアングル内部のかさ歯車により、プロフィーアングル回転軸はカップ又はブラシに回転を伝達し、歯、義歯、人工歯冠等の研磨に用いる。

材質（プロフィーアングル）：
熱可塑性加硫エラストマー、ナイロン6 - 6、ポリブチレンテレフタレート、塩化ビニル

【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、プロフィーアングルに回転動作を伝達すること。

【使用方法等】
詳細は取扱説明書を参照すること。
1．使用前準備
(1) 充電台に本体を設置し、充電ランプが緑色に点灯するまで内部電池を充電する。本体とフットペダルを同時に充電する際は、延長コードを使用する。
(2) 本体を(1) の状態から上下反転させて充電台に設置する。充電ランプが緑色に点滅し、本体とフットペダルが同期していることを確認する。
(3) ディスポシールドを本体に装着した後、アウターシース及びプロフィーアングルを装着する。

2．使用中の操作
(1) フットペダルを足でゆっくり踏みながらプロフィーアングルに歯面研磨材を装填する。
(2) 施術する際は軽く歯に当てて研磨を行い、フットペダルを踏んでプロフィーアングルを回転させる。フットペダルを踏み込むほど回転が加速するため、踏み込み程度により回転速度の調整を行う。

3．使用後の処置
(1) フットペダルから足を外し、本体のモータの回転を停止させる。
(2) プロフィーアングル及びアウターシースをゆっくりと取り外した後、プロフィーアングル及びディスポシールドを適切に処分する。
(3) アウターシース、カラーリング及びトレーはオートクレーブ滅菌を行う。
(4) 本体、フットペダル、AC アダプタ及び充電台は清拭し、必要に応じてメンテナンスを行う。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
(1) 使用前に機器の破損が無いか確認すること。
(2) 使用前にアウターシース及びプロフィーアングルが緩みなく確実に装着されていることを確認すること。
(3) 過剰な回転速度及び圧力で施術すると過熱するおそれがあるので注意すること。
(4) フットペダルは、施術者以外が誤ってフットペダルを踏まないように機器の近くで使用すること。
(5) 本体、フットペダル、充電台、AC アダプタ及び延長コードは、水や薬液に浸漬させないこと。
(6) 機器の動作中にプロフィーアングルを装着しないこと。
(7) 使用後のディスポシールド、プロフィーアングルは適切に廃棄処分すること。
(8) 当社の指定する歯面研磨材（NUPRO プロフィーペースト等）以外を併用しないこと。

【使用上の注意】
重要な基本的注意
1．本機器は、電磁妨害波が存在する環境下では正常に機能しない可能性があるので、電磁波を発生させる機器の周辺には設置しないこと。
2．本機器専用の構成品及び付属品を使用すること。
3．本機器は周囲温度10～40℃、相対湿度45～95%、気圧 80～106kPa の環境下で使用すること。
4．本機器の分解、改造は行わないこと。
5．可燃性麻酔ガス等の存在下では使用しないこと。
6．本体の注油は行わないこと。
7．アウターシース、カラーリング及びトレー以外の構成品、付属品は滅菌しないこと。
8．使用前にアウターシース、カラーリング及びトレーは、オートクレーブ滅菌を行うこと。
9．放熱器やストーブの近く等、熱源付近での使用や放置をしないこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

BC-TF024

10. 本機器の使用時は保護衣、グローブや保護めがね等の保護具を着用すること。
11. 温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響が生ずるおそれのない場所で使用すること。
12. バッテリー交換が必要なときは勝手に交換せず、弊社エンジニアリングサービスに任せること。
13. 本機器を化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

［保管方法］

1．保管場所については次の事項に注意すること。
(1) 本機器は周囲温度－20 ～ 50℃、相対湿度 45 ～ 95%、気圧 54 ～ 106kPa の環境下で保管すること。
(2) 温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
(3) 傾斜のない、振動衝撃などのかからない場所に安定な状態にして、保管すること。
(4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
2．本機器は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係る事項】

［使用者による保守点検事項］

1．しばらく使用しなかった本機器を再使用するときには、使用前に本機器が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。
2．本機器の使用後に汚れが付着している場合は、消毒前に使い捨ての布や紙で清掃すること。
3．本機器の消毒には水性消毒剤を使用すること。
4．本体、フットペダル、充電台、AC アダプタ、延長コードは、水性消毒剤をスプレーした布で清拭すること。
5．アウターシース及びトレーは初回使用前及び再使用の際には必ず滅菌して使用すること。
(1) アウターシース及びカラーリングの滅菌時は滅菌バッグに入れ、135℃、3.5 分で重力置換式オートクレーブ滅菌、又は 132℃、3 分でプレバキューム式オートクレーブ滅菌すること。
(2)トレーの滅菌は 132℃、3 分でプレバキューム式オートクレーブ滅菌すること。
6．アウターシース及びトレー滅菌後の乾燥時は 137℃を超えないようにすること。

＊【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	デンツプライシロナ株式会社
住所	東京都港区麻布台１－８－１０　麻布偕成ビル
製造国	アメリカ合衆国
製造業者	デンツプライ プロフェッショナル社 DENTSPLY Professional

［問い合わせ窓口］
カスタマーサービス
電話番号　0120-789-123