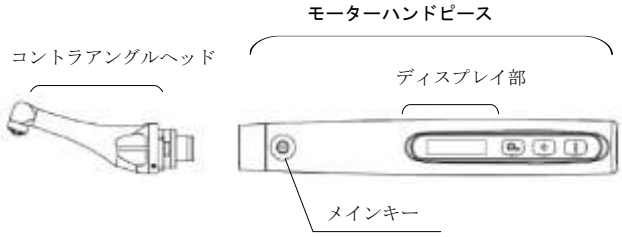
2022 年 12 月作成（第 1 版）　　医療機器製造販売認証番号：305AFBZX00003000

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　JMDN コード：38347000
特定保守管理医療機器

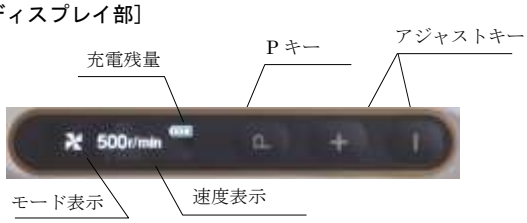
Ｃｉハンディープロフィー

【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。
・患者ごとに、指定する方法及び条件で、洗浄などの処理を行った上で滅菌すること。
（感染予防のため。）
・血友病患者には使用しないこと。
［併用禁止］
・本品は、心臓ペースメーカーの作動に影響を与える恐れがあるため、患者、又は術者が心臓ペースメーカーを装着している場合は使用しないこと。
（ペースメーカーの誤動作を招く恐れがある。）
・ 本品と電気メス等の手術器を同時に使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】
1. 外観



［ディスプレイ部］



2. 構成
① モーターハンドピース
② コントラアングルヘッド（スクリュータイプ、ギア比 4:1）
③ スタンド
④ AC アダプター（ADS-6AM-06N 0505EPCU）
⑤ 注油ノズル
⑥ O-リング

3. 動作原理
内蔵のリチウム充電池から供給される電力によりモーターが回転し、これによりコントラアングルヘッドに回転運動が伝達され、コントラアングルヘッド先端に装着した回転器具の使用目的を達成する。

4. 仕様
［電気的定格］
1）バッテリー（内蔵）
定格電圧：リチウム電池 3.6V/850mAh
2）AC アダプター（型番：ADS-6AM-06N 05050EPCU）
入力定格：AC100-240V 50/60Hz 0.4AMax
出力定格：DC5V 1A
3）電撃に対する保護の形式による分類：
使用時：内部電源機器
充電時：クラスⅡ機器
4）電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形機器

【使用目的又は効果】
電気駆動により、歯、義歯、人工歯冠等の清掃、研磨を行う為に、コントラアングルヘッド先端に装着した歯科用ブラシや歯磨カップに回転動作を与えるために用いる。

【使用方法等】
※詳細は取扱説明書を参照すること。
［使用前の準備］
1. モーターハンドピース（以降、ハンドピースという。）に AC アダプターを接続し、フル充電になるよう充電を行う。
2. 初回使用時、並びに毎使用後は、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、適切な清掃、消毒、注油、滅菌を行う。コントラアングルヘッドはオートクレーブ滅菌可。滅菌条件は 134℃で 3 分以上。尚、モーターハンドピース、スタンド、AC アダプターは、オートクレーブ滅菌不可の為、中性消毒剤で表面の清掃、消毒を行う。
3. ハンドピースにコントラアングルヘッドを接続する。
4. コントラアングルヘッドにスクリュータイプの歯磨カップ又は歯科予防治療用ブラシ等の歯科用回転器具（以降、歯科用回転器具という。）を接続する。

［使用方法］
1. メインキーを押し、電源を入れる。
2. P キーにより歯面研磨モード：を選択する。
3. 低速（500min^{-1}）に設定し、歯科用回転器具のヘッドに歯面研磨ペーストを取る。
4. 使用に適した速度にアジャストキー（“＋”，“－”）により調整する。
設定可能速度は、500min^{-1}，1000min^{-1}，1500min^{-1}，2000min^{-1}，2500min^{-1}，3000min^{-1}
5. メインキーを押して歯、義歯、人工歯冠等の清掃及び研磨を行う。
6. 作業終了後は、再度メインキーを押して回転をストップさせてから患者の口腔内から歯科用回転器具を取り出す。
7. P キーを押し、取外し機能：を選択。メインキーが点滅を始める。
8. 歯科用回転器具を指で固定し、メインキーを押すと逆回転を始め器具が外れる。
※設定速度は 500min^{-1} に固定されているため、調整は不可。
9. P キーを押しながらメインキーを押し、電源を切る。10 分間無操作の場合は、自動的に電源がオフになる。

［使用後］
1. コントラアングルヘッドをモーターハンドピースから取り外す。
2. ［保守・点検に係る事項］に記載の方法に従いハンドピース、コントラアングルヘッドの適切な洗浄、消毒、注油、滅菌を行う。歯科用回転器具の洗浄、消毒、滅菌は、各製品の使用書に従うこと。

［使用環境条件］
下記条件にて使用すること。

温度	+5℃～+40℃
湿度	30～75%（結露しないこと。）

［使用方法に関連する使用上の注意］
1. 使用前に歯科用回転器具が確実に奥までスクリューが締まり動かないことを確認すること。
2. 口腔内で使用する前に、口腔外で試運転させガタつき、振動、異音、発熱等がないことを確認すること。
3. 本品専用のコントラアングルヘッド以外の製品は使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 使用中、振動、音、温度等の異常を感じた場合は、直ちに使用を中止すること。
5. 無理な角度、過圧で使用しないこと。[破損や発熱、口腔粘膜を傷つける恐れあり。]
6. 歯科用回転器具は、各製品の使用書に従って使用すること。
7. コントラアングルヘッドの取り外しは、モーターハンドピースが完全に停止した後に行うこと。[コントラアングルヘッド及び内蔵モータに損傷を与える恐れあり。]
8. 歯科用回転器具の取外し時は器具を軽くつまんで固定し、無理な角度や過圧により行わないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品は、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ため、電磁波を発生させる機器の周辺には設置しないこと。
2. 本品専用の充電アダプターを使用すること。[リチウム充電池及び制御回路に障害を与える恐れあり。]
3. 本品の分解、改造等は行わないこと。
4. 充電池の交換が必要な場合は、製造販売業者に連絡すること。
5. モーターハンドピースに水、消毒液等がかからないようにすること。[ショートの恐れ。]
6. 薬液、溶剤、消毒液等が付着した際は、速やかに拭き取ること。
7. 使用時は保護メガネ、マスク、グローブを着用すること。
8. 落下等により強い衝撃を与えないこと。
9. 直射日光又は火気周辺での使用や保管はしないこと。
10. 可燃性物資が存在する環境下での使用はしないこと。
11. 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、拭き取りは行わないこと。
12. 本品を本来の使用目的以外の用途に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間】

[保管方法]

1. 気圧、温度、湿気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。

＜保管条件＞

下記条件にて保管すること。

温度	-20℃～+55℃
湿度	10～93%（結露しないこと。）

2. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
3. 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。
4. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家に任せること。

【保守・点検に係る事項】

※詳細は取扱説明書を参照すること。

[清掃、消毒、注油、滅菌]

1. コントラアングルヘッド

1) 治療毎に表面に付着する汚れをブラシ(金属製は不可)等で落とし、消毒用アルコールを含ませた綿等で清掃する。
2) 洗浄後、専用の注油ノズルを製造販売業者が指定するスプレーに装着しコントラアングルヘッドの後部に差込み 2、3 秒程スプレーしオイルがコントラアングルヘッド先端から異物等の汚れが出なくなるまで繰り返し行う。
   ※スプレー時にコントラアングルヘッドが飛び出さないようしっかりと保持すること。
3) 下記の滅菌条件に従い、オートクレーブ滅菌を行う。コントラアングルヘッド、保護シリコンカバーはオートクレーブ滅菌可。

滅菌方法	滅菌条件	
オートクレーブ滅菌	温度	乾燥工程含む 134℃以下
	時間	4 分以上

2. モーターハンドピース、スタンド、AC アダプター

1) 使用前、使用後は消毒用アルコールを含ませた綿等で拭き、消毒する。モーターハンドピースは、オートクレーブ滅菌不可。
2) モーターハンドピースには注油しないこと。

[使用者が行う保守点検事項]

1. 各キーの動作確認を行う。
2. 充電残量の確認を行う。
3. コントラアングルヘッドがモーターハンドピースに確実に装着され、回転中に抜けないか確認する。
4. 本品を作動させた時に異音や異状な発熱がないことを確認する。
5. 歯科用回転器具が回転中抜けないか確認する。
6. しばらく使用しなかった本品を再度使用する際は、使用前に本品の動作確認を行い、正常、且つ安全に作動することを確認すること。

[業者による保守点検事項]

1 年に 1 回の業者による測定機器等を用いた点検を推奨する。

【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.
製造国：中華人民共和国

取扱説明書を必ずご参照ください。