

## 機械器具61 歯科用ハンドピース

管理医療機器 一般的名称: 歯科用ガス圧式ハンドピース (40958000)

特定保守管理医療機器

## スーパーダイソン

## 【禁忌・禁止】

- ① 適正な給気圧に合わせて使用すること。
- ② 回転中、バー取り外し用のボタンが押されないよう注意すること。
- ③ 曲がったバー、傷の付いたバー、変形したバー、錆び欠のあるバー、規格に合わないバーは使用しないこと。
- ④ バーメーカーの指定した回転速度を越えて使用しないこと。

## 【形状・構造及び原理等】



歯科用ユニットからの圧縮空気によりヘッド内のローターが回転し、ローターに取り付けた歯科用バーが回転する。  
併用医療機器: ISO9168のType3に該当するホースに接続できる歯科用ユニット

## 【使用目的又は効果】

圧縮空気を回転に変換することにより、歯科用バー、リーマ等の回転器具を駆動すること。

## 【使用方法等】

最初の使用にあたっては、必ずオートクレーブ滅菌を行うこと。  
1. ハンドピース、カップリング、歯科用ユニットのホースを接続する。  
2. 歯科用ユニットから空気及び水を供給し、治療を行う。  
3. 使用後は、タービンを歯科用ユニットのホースから外してアルコールで清拭し、オートクレーブバックに入れて135℃まで(135℃で15分又は121℃で20分)のオートクレーブ滅菌を行う。

適用バー

バーのタイプ	チャック径&長さ	バーのタイプ
FG(スタンダードバー)	1.59~1.6 mm 長さ11mm以上	21~23 mm

## 【使用上の注意】

- ・最初の使用にあたっては、必ずオートクレーブ滅菌を行うこと。
- ・有資格者による歯科領域の治療にのみ使用のこと。
- ・バーが十分保持されているか確認すること。また、バーの着脱は回転が完全に止まってから行うこと。
- ・改造したり、分解したりしないこと。
- ・使用する前に口腔外で空回転させたとき、又は、使用中に振動、異常音、発熱等の異常を感じたときは、使用を中止し、修理を依頼すること。
- ・バーは、直径1.59mm~1.60mm、長さは21mm~23mmのものを使用すること。
- ・バーはボタンを十分に押して着脱すること。
- ・バーメーカーが指定している個々のバーの許容回転速度に従うこと。
- ・本品とカップリングの接続が確実であるか確認してから使用すること。
- ・カップリングと歯科用ユニットのホースとが確実に接続されているか確認してから使用すること。
- ・電球の交換は歯科用ユニットとの接続を切り離れた後、電球に直接触れないよう手袋をして行なうこと。
- ・電球交換後はサヤ継ぎ(カバー)を十分に回し、締め付けること。
- ・酸化電位水、又は滅菌液での洗浄、浸漬、拭き取りは行わないこと。
- ・落下させるなど強い衝撃を与えないこと。
- ・ゴミ等の付着のないバーを使用すること。
- ・バーが異常回転を始めたときは、給気圧を確認し、本品か歯科用ユニットの修理又は調整をすること。
- ・バーの浅咬みはしないこと。
- ・エア圧が掛かっている時は、本品、カップリングジョイント、ホースの接続を解除しないこと。
- ・切削物で目を傷つけないよう、メガネなどを装着すること。
- ・治療部位に、無理な力を加えて使用しないこと。
- ・カップリングのOリングが傷ついたり、破断したときは、新品と交換すること。
- ・オートクレーブ滅菌に際しては、以下に注意すること。
- ・オートクレーブ滅菌以外の滅菌は行わないこと。
- ・滅菌前にオイルスプレーで洗浄・注油すること。

- ・注油は、注油用オイル等の取扱説明書に従うこと。
- ・バーを取り外してから、滅菌すること。
- ・滅菌直後は、高温となっているため、触れないこと。
- ・その他、オートクレーブ滅菌器の取扱説明書に従うこと。

## 【使用後の処理】

廃棄先の地方公共団体の条例等に従って処理すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・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。
- ・ゴミ等の侵入を防ぐため、使用しないときも切削バーやテストバーを装着しておくこと。

## 【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. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

ア 使用者による保守点検事項

- ・駆動源の着脱: 駆動源が回転中に抜けないことを確認する。(毎回)
- ・チャックの保持力: バーが抜けないことを確認する。(毎回)
- ・回転: 無負荷最高回転させたとき、スムーズに回転し、異音がないことを確認する。(毎回)

イ 業者による保守点検事項

- ・専用品である治具・測定器を使用した点検調整
- 2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときは、使用前に装置が正常且つ、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等】

製造販売業者

株式会社エスディーメディカル

製造業者

Being Foshan Medical Equipment Co., Ltd. 中国

取扱説明書等を必ずご参照ください