

添付文書
機械器具 61 歯科用ハンドピース
管理医療機器（特定保守管理医療機器） 歯科用電動式ハンドピース JMDN：38347000

エンドスマート

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・ハンドピースモーター（以後はハンドピースという）や充電器を水や薬液などで濡らさないこと。[ショートによる火災発生や感電、腐食による故障の恐れ]
- ・心臓ペースメーカーの患者には使用しないこと。
- ・以下のようなファイルを使用しないこと。

1. 曲がり、変形、サビ、欠け、折れ、傷等が見られるもの

2. 摩耗の激しいもの

3. J I S規格外のもの

[破損による怪我の恐れ]

＜併用医療機器＞

- ・本品と電気メス等の手術器を同時に使用しないこと。

[「相互作用」の項参照]

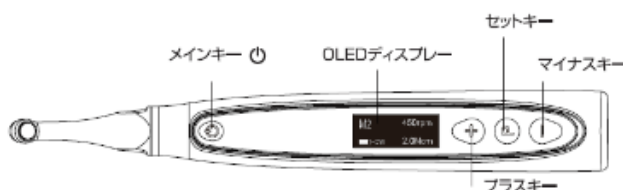
【形状・構造及び原理等】（＊）

【形状・構造】

機種名：エンドスマートプラス

本体（ハンドピース＋専用コントラアングル）

※専用コントラアングル ギア比 6：1



アクセサリ部品



主な原材料

ステンレス鋼、黄銅

電氣的定格

AC アダプター 電源入力 100V 周波数 50／60Hz

最大 0.5A 出力 DC5V／1A

バッテリー（内蔵） リチウム電池 3.7V／2000mAh

電撃に対する保護の形式による分類	充電ベース：クラスⅡ機器 ハンドピース：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類	B F 形装着部

動作環境

温度：5～40℃、湿度：30～75%、気圧：70kPa～106kPa

【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。

【使用目的又は効果】

電気駆動により、歯、義歯、人工歯などを切削、又は研磨するために歯科用バー、リーマ等に回転、振動などの運動を伝達する。

【使用方法】（＊）

＜使用前準備＞

- ①充電ベースに AC アダプターを接続する。
- ②充電ベースにハンドピースを差し込み、充電をする。

＜基本操作＞

- ①ハンドピースに専用コントラアングルを接続する。
- ②治療に適した回転バーを専用コントラアングルハンドピースに装着する。
- ③メインキーを押し、電源を入れる。
- ④＋／－キーで動作モードを選択し、セットキーを押して動作モードを決定する。

動作モード	動作
CW	時計回りの連続正回転モードで設定以上の負荷がかかった時、リバース機能（逆回転）が働くモード。スピード、トルクの設定が可能。
CCW	反時計回りの連続逆回転モード。スピード設定が可能。（※使用時「ピロリ音」がなり続けます。）
SPG	往復回転モード。スピード、トルク、正回転の角度、逆回転の角度の設定が可能。
ATR	時計回りの連続正回転で、設定トルク以上の負荷がかかった時、往復回転に切り替わるモード。スピード、トルク、正回転の角度、逆回転の角度の設定が可能。

CW モード

- ・＋／－キーでスピードを選択し、セットキーで決定する。（100～1200rpm）
- ・＋／－キーでトルクを選択し、セットキーで決定する。（0.4～5 N cm）

CCW モード

- ・＋／－キーでスピードを選択し、セットキーで決定する。（100～1200rpm）

詳細は、取扱説明書を参照のこと。

SGP モード

- ・＋／－キーでスピードを選択し、セットキーで決定する。(100～500rpm)
- ・＋／－キーでトルクを選択し、セットキーで決定する。(2～5 Ncm)
- ・＋／－キーで正回転の角度を選択し、セットキーで決定する。(20～400 度)
- ・＋／－キーで逆回転の角度を選択し、セットキーで決定する。(20～400 度)

ATR モード

- ・＋／－キーでスピードを選択し、セットキーで決定する。(100～500rpm)
- ・＋／－キーでトルクを選択し、セットキーで決定する。(0.4～1.5 Ncm)
- ・＋／－キーで正回転の角度を選択し、セットキーで決定する。(60～400 度)
- ・＋／－キーで逆回転の角度を選択し、セットキーで決定する。(20～400 度)

⑤口腔外で正常に動作することを確認してから、口腔内で治療を行う。

3) 使用後

- ①セットキーを押しながら、メインキーを押して電源を切る。
- ②回転バーを、専用コントラアングルから取り外す。
- ③専用コントラアングルを、ハンドピースから取り外す。
- ④回転バーは、回転バーメーカーの指示に従って滅菌処理を行う。
- ⑤専用コントラアングルヘッド部を、流水で洗い流し、注油を行う。(付属の注油ノズルを後部に差し込み、3秒間スプレーし、30分以上立てた状態にして、余分なオイルを排出させる。余分なオイルは拭き取る。)
- ⑥オートクレーブ滅菌(121℃)を行う。(オートクレーブ滅菌器の使用法に従うこと。)
- ⑦ハンドピースは、アルコールを含まない薬液を含ませた柔らかい布で拭く。

<使用方法に関連する使用上の注意> (*)

- ・ハンドピースは、専用の充電ベースを使用し、純正の充電ベース以外は絶対に使用しないこと。
- ・ハンドピースを充電する際は、ハンドピース正面と充電ベース正面(ロゴマークがついている面)を合わせて立てること。(充電ベース点滅は充電中、充電ベース点灯は充電完了)
- ・ガタ、振動、音、温度(発熱)に十分注意して、使用前に予め回転させ点検を行うこと。その際、少しでも異常を感じたら直ちに使用を中止すること。
- ・回転バーの製造販売業者が指定している許容最高回転速度と許容トルクを守って使用すること。
- ・専用コントラアングルや回転バーを交換する際は、ハンドピースの電源をOFFにしてから行うこと。
- ・専用コントラアングルを装着後、ハンドピースに確実に装着されているかを確認すること。
- ・回転バーを装着後、ハンドピースを前後に押し引きして確実に装着されているかを確認すること。
- ・直射日光の強いところ、炎天下の車内、火のそば、またストーブの近く等の、高温になる場所での使用や保管をしないこと。

【使用上の注意】(*)

1) 重要な基本的注意

- ・ハンドピース内のバッテリーの液漏れや、ハンドピース、充電ベースの外装の変形、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。
 - ・プラスチック部分の清掃時にはアルデヒドが含まれない表面清掃剤を使用すること。
- ・酸性水、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
- ・充電ベースの上にハンドピース以外(針金、安全ピン、コイン等、金属、その他機器など)は乗せないこと。[発熱によるやけど、故障の原因となる恐れ]
- ・充電時はバッテリーの温度を測定しているため、急激に温度が変化するような環境(直射日光が当たる窓際、ファンヒータの吹き出し口付近等)には置かないこと。
- ・次の場合、充電を開始しない場合がある。
 - ― バッテリーの温度が低すぎる、又は高すぎる時。(約0℃未満又は約40℃以上)
 - ― バッテリーの電圧が十分である時。
 - ― バッテリーの電圧が異常な時。

2) 相互作用

併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス等の電気手術器	使用禁止	電磁波の影響を受け、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おそれ

3) その他注意

- ・落下させるなど強い衝撃を与えないこと。
- ・充電ベースは傾斜のない安定した場所に置くこと。
- ・本品を他の機器と隣接又は重ねて使用しないこと。隣接又は積み重ねが必要な場合、本品と他に機器が正常に作動することを検証した上で使用すること。

【保管方法及び有効期間等】(*)

<保管方法>

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃などが無い場所に保管すること。
- ・気圧、湿度、温度、風通し、日光、ホコリ、塩分・硫黄などを含んだ空気などにより悪影響の生じない場所に保管すること。
- ・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。
- ・本品は湿度が30%～75%、大気圧力が70kPa～106 kPa、温度が5℃～40℃の環境で保管すること。

<耐用期間>

製造日から、正規保守点検を行った場合に限り5年間
[自己認証(当社データ)による]とする。

【保守・点検に係る事項】(*)

1) 清掃・消毒・注油・滅菌

＜専用コントラアングル＞

- ①専用コントラアングルの表面の汚れをブラシ（金属製は不可）等で払落し、消毒用アルコールを含ませた綿等で拭き取る。
- ②製造販売業者指定のスプレー（以降はスプレーという）のノズル部に付属の注油ノズルを装着し、専用コントラアングルの後部に差し込んで3秒間スプレーする。
- ③30分以上立てた状態にして、余分なオイルを排出させ、余分なオイルは拭き取る。
- ④滅菌パックにいれてオートクレーブ滅菌（121℃）を行う。（オートクレーブ滅菌器の使用方法に従うこと。）
使用する時まで滅菌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（オートクレーブ）

温度	時間
121℃	20分間

＜ハンドピース、充電ベース＞

- ①消毒用アルコールを含ませてない綿等で拭き取る。

【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) ビーエスエーサクライ
住所 名古屋市天白区高島一丁目 117-1
TEL 052-805-1181
外国製造業者 ケイリン ウッドペッカー メディカル
インスツルメント カンパニー リミテッド
GUILIN WOODPECKER MEDICAL
INSTRUMENT CO., LTD
国名 中国