*2024年1月改訂（第2版）
2023年3月作成（第1版）

医療機器製造販売認証番号：305AFBZX00039000

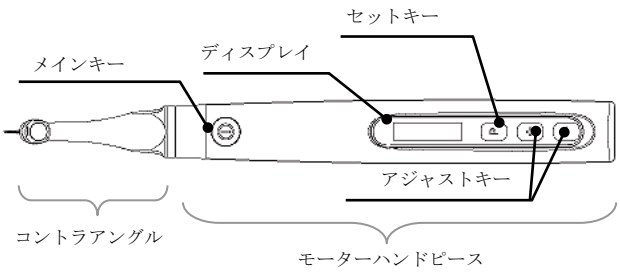
機械器具（61）歯科用ハンドピース
管理医療機器　歯科用電動式ハンドピース　JMDNコード：38347000
特定保守管理医療機器

再使用禁止（ディスポーザブルカバー）

エンドペースＰｒｏ

【禁忌・禁止】
・ディスポーザブルカバーは再使用禁止。
・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。）
・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。）
〈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。

【形状、構造及び原理等】
1. 外観



2. 構成
1）モーターハンドピース
2）コントラアングル（ギア比 6:1）
3）スタンド
4）ACアダプター
5）O-リング
6）注油ノズル
7）保護カバー
8）ディスポーザブルカバー

3. 動作原理
内蔵のリチウムイオン電池からモータ制御部、並びに電源部に電力を供給する。マイコン部でキー入力を監視し、使用者の入力によりモータ制御部に指令を送ると共に現状の回転速度設定等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って回転の有無、回転方向、回転速度を決定する。

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】
電気駆動により先端に取り付けた歯科用バー、リーマ等に回転動作を伝達し、歯、義歯、人工歯冠等を切削又は研磨するために用いる。

【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）初回使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、清掃、消毒、注油、滅菌を行うこと。
2）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。
3）コントラアングル並びに使用する電動式歯科用ファイル（以降、ファイルという）が滅菌済みであることを確認する。コントラアングルは、オートクレーブ滅菌可。
滅菌条件は下記のとおり。

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

なお、ファイルは、各製品の使用書に従って滅菌を行うこと。

［使用方法］
1）ハンドピースにコントラアングルを接続する。
2）治療に適したファイルをコントラアングルに装着する。
3）メインキーを押し、ハンドピースの電源を入れる。
4）アジャストキーでプログラム（M0～M9）を選択し、セットキーにより決定する。
5）選択したプログラムの動作モード、速度、トルク、回転方向角度をアジャストキーにより調整し、セットキーにより確定する。（下記参照）

＜動作モード＞

モード	動作
CW	連続正回転（時計回り）のモード。設定以上の負荷がかかると逆回転となる。
CCW	連続逆回転（反時計回り）のモード。使用中、ダブルビープ音が鳴る。
SGP	反復回転モード。F（正回転）とR（逆回転）の角度設定が可能。
ATR	連続正回転し、設定トルク値（以降、トリガートルクという。）を超える負荷がかかると、反復回転に切り替わる。負荷がトリガートルク以下になると正回転に戻る。

＜回転速度・トルク・回転方向角度＞

モード	回転速度	トルク	回転方向角度
CW	100～1500min^{-1}	0.4~4.2N・cm	
CCW	100～1500min^{-1}	0.4~4.2N・cm	
SGP	100～500min^{-1}	2.0～4.2N・cm	F：20~400° *1 R：20~400° *1
ATR	100～500min^{-1}	0.4～4.0Ncm	F：60~400° R：正回転角度以下

*1 SGPモードの回転角度は、正回転・逆回転とも同一の角度に設定すること。

6）全ての設定内容を登録完了しメインキーを押すか数秒待ち、決定を行う。
7）メインキーを押し口腔外で試運転し正常に動作することを確認した後、治療を行う。
8）停止する際は、再度メインキーを押す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

[使用後]
1)セットキーを押したままメインキーを押し、電源を切る。
　一定時間操作が行われない場合、自動的に電源が切れる。
2)ファイルを取り外し、各製品の使用書に従って清掃、洗浄、滅菌を行う。
3)コントラアングルを取り外し、ディスポーザブルカバーを除去し、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い清掃、消毒、注油、滅菌を行う。
　コントラアングルはオートクレーブ滅菌可。
　滅菌条件は[使用前の準備]に記載のとおり。
4)ハンドピース、スタンドは精製水を含ませた布で表面を拭いた後、アルコールを含ませた布でさらに清拭する。

[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)使用前に必ず患者の口腔外で試運転し、ガタつき、振動、異音、発熱等がないことを確認すること。
2)併用する歯科用ファイルは、各製品の製造販売業者が指定する許容回転数と許容トルクに従うこと。
3)ファイルの交換は、コントラアングルの回転が停止してから行うこと。(機器の破損に繋がる恐れあり。)
4)歯科用ファイルの着脱はコントラアングルのプッシュボタンを押して行うこと。
5)コントラアングルの取り外しは、モーターハンドピースが完全に停止した後に行うこと。(コントラアングル及び内蔵モータに損傷を与える恐れあり。)
6)ファイルが確実に固定されていることを確認してから、モーターハンドピースを使用すること。
7)レシプロケーティングモードの連続使用は、機器の過熱に繋がるため注意すること。
8)以下のような歯科用ファイルは使用しないこと。
（ファイルの破損の恐れあり。）
－曲がり、変形、錆、欠け、折れ等がみられるもの。
－摩耗の激しいもの。
－刃や軸にキズのあるもの。
－JIS 規格（JIS T 5504-1：2014 軸部形式 1）外のもの

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1)本品の分解、改造等は行わないこと。
2)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。
3)専用の充電アダプター以外は使用しないこと。
4)専用のコントラアングル以外は使用しないこと。
5)バッテリー交換が必要な場合は、製造販売業者に連絡すること。
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)落下等により強い衝撃を与えないこと。
8)直射日光又は火気周辺での使用や保管はしないこと。
9)可燃性物資が存在する環境下での使用はしないこと。
10)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］。

【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。

[耐用期間]
製造出荷後、正規の使用方法、保守点検を行った場合に限り、3年間。(自己認証による。)

【保守・点検に係る事項】
[使用者による保守点検事項]
1)保守・点検は取扱説明書に従って行うこと。
2)使用前には必ず患者の口腔外で作動させ、異音や異常な発熱がないことを確認すること。
3)本品の清掃、消毒、滅菌は下記の通り。
　＜コントラアングル＞
　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の後部に差込み 2 秒程スプレーする。
　③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、保護シリコンカバーはオートクレーブ滅菌可。
　＜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。
4) 構成品に摩耗が見られる際は、新しいものと交換すること。
5) 各設定機能が正しく行われることを確認する。

[業者に委託する保守点検事項]
本品は業者に対し定期的に点検を依頼する必要はないが、不具合等が生じた場合、本品の購入先又は製造販売業者に点検の依頼をすること。

＊【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。