

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 **EQ-M エンドモーター**

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・ モーターハンドピースや充電器に水や薬液がかからないようにすること。[火災発生や感電、腐食による故障のおそれ]
- ・ 変形や傷、磨耗などがあるファイル、規格外のファイルを使用しないこと。[破損によるけがのおそれ]

併用医療機器 [相互作用の項参照]

- ・ 本品と電気メス等の電気手術器を同時に使用しないこと。
- ・ 心臓ペースメーカーを使用している患者又は医療従事者は本製品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理】

1) 構成、形状



[構成品]

a) コントラアングル、b) モーターハンドピース

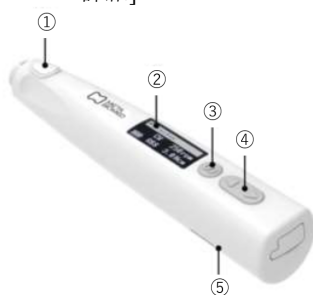
[付属品]

充電器、AC アダプター、電源コード、バッテリー、保護スリーブ

[推奨併用医療機器]

Aurum NiTi ファイル (認証番号:303AKBZX00037000)

[モーターハンドピースの詳細]



	名称	機能
①	メインボタン	・電源をオンにする。 ・電源が入った状態では、ファイルの回転と停止を切り替える。
②	ディスプレイ	設定画面を表示する。
③	S セレクトボタン	設定項目の選択を行う。
④	⇐ セットボタン	値の変更を行う。
⑤	バッテリー	蓄電と電力の供給を行う。

2) 主な原材料

ステンレス鋼(SUS303F)、ポリカーボネート樹脂

3) 電氣的定格

<AC アダプター>

定格電圧 :AC100-240V

定格電流 :0.5A

周波数 :50-60Hz

出力電圧 :DC9V

出力電流 :2.0A

<モーターハンドピース(リチウムイオンバッテリー)>

電圧 :3.7V

4) 機器の分類

電源に対する保護の形式:クラスI機器 (充電時)

内部電源機器 (動作時)

電撃に対する保護の程度:BF 形装着部

水の侵入に対する保護等級:IPX0

5) 軸部形式及び寸法、軸の最小装着長さ

軸部形式(タイプ)1:直径 2.35 mm

軸の最小装着長さ:11mm

6) 回転器具の許容可能な最大全長及び作業部直径

電動式歯科用ファイルとして認証された医療機器を用いること。

7) 定格トルク及び速度

トルク:1.0-4.0Ncm

速度:100-1,000rpm

8) 原理

充電器からバッテリーに充電される。モーターハンドピース内のバッテリーを動力として生じた回転力がコントラアングルに伝達され、ファイルが回転する。

【使用目的又は効果】

電気駆動により、歯を切削又は研磨するために電動式歯科用ファイルに回転動作を伝達すること。

【使用方法等】

[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。
- ②充電されたバッテリーをモーターハンドピース(以降はハンドピースという)に装着する。
- ③電源をオフにした状態で、ハンドピースにコントラアングル、ファイル(推奨併用医療機器:Aurum NiTi ファイル)、保護スリーブを装着する。
- ④メインボタンを押して電源をオンにし、取扱説明書に従いメモリー番号、回転速度(rpm)、トルク(Ncm)、オペレーションモード、オートリバースモード等の設定を行う。
- ⑤患者の口腔外で【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、使用前点検を行う。

[使用方法]

- ①通法に従い治療を開始する。
- ②使用を終了し電源をオフにする際には、メインボタンとセットボタンを同時に2秒間押す。

【使用後】

- ①ハンドピースからファイルとコントラアングル、保護スリーブを取り外す。
- ②コントラアングルからファイルを取り外し、【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。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ・バッテリーの液漏れや、ハンドピース、充電器の変形、変色に気が付いた時は直ちに使用を中止すること。
- ・分解や改造を行わないこと。
- ・電磁気を放出する機器の近く本製品を設置しないこと。[誤作動のおそれ]
- ・付属のバッテリー以外は使用しないこと。
- ・AC アダプターや電源コード、充電器のプラグが折れたり緩んだりした状態で使用しないこと。
- ・保護アース付きの電源装置にのみ接続すること。[感電のおそれ]
- ・濡れた手で触らないこと。[感電のおそれ]
- ・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、拭き取りをしないこと。
- ・火のそばや炎天下の車中、ストーブの近く、直射日光の当たる場所等の高温環境下では使用や保管をしないこと。[火災発生や爆発、感電のおそれ]
- ・落下などの強い衝撃を与えないこと。
- ・必ず、付属の下記の AC アダプターを使用すること。
Bridge Power Corp. Model: BPM020S09F04

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・歯内療法以外の治療には使用しないこと。
- ・他社製品のコントラアングルを接続しないこと。
- ・充電器は水平で安定した場所に設置すること。
- ・使用前に患者の口腔外で作動させ点検を行うこと。音や振動などの動作に異常を感じた際には使用を中止すること。
- ・コントラアングル又はファイルを交換する際にはハンドピースの電源を切ること。
- ・コントラアングルはハンドピースにしっかりと装着し、緩みやガタつきがないことを確認すること。
- ・ファイルの着脱及び装着強度の確認時は手袋を着用し、回転が停止した状態で行うこと。
- ・ファイルの装着は確実にを行い、毎回ファイルを押し引きして半チャックでないことを確認すること。
- ・洗浄・滅菌済みの清潔なファイルを使用すること。
- ・使用前にファイルの金属疲労、傷、曲がり等の劣化の有無を調べる。変形、摩耗、錆び等異常がみられた場合はすぐ使用を中止し、新しいものと交換すること。[作業部が破折し、根管内に破折片が残るおそれ]
- ・決して力を加えず加減しながら、軽いタッチで操作すること。ファイルに過度の力が掛かると破断するので、ファイルが歯に食い込んだときは無理に回転させないこと。
- ・使用中は時々回転を止め、発熱がないか確認すること。
- ・併用する医療機器については、各取扱説明書等を参照すること。

【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	併用不可	電磁波の影響を受け、誤動作を起こすおそれ
心臓ペースメーカー	併用不可	ペースメーカーの作動に影響を与えるおそれ

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光及び水漏れを避けて清潔な場所にて保管すること。
- ・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。
- ・一週間以上使用しなかった場合には、使用再開前に注油を行い、機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

**【保守・点検に係る事項】

※詳細については取扱説明書を使用前に必ず確認すること。

【清掃・消毒・注油・滅菌】

＜ハンドピース、充電器＞

- ①表面を消毒用アルコール綿等で拭く。

＜コントラアングル＞

- ①使用後は汚染物質の乾燥を防ぐためすぐに洗浄する。
 - ・水に 5 分浸す。
 - ・イソプロピルアルコールを含むウェットシートで全面をふき取る。
 - ・水で 30 秒すすぐ。
 - ・柔らかい布で水分をふき取り、30 分以上室温で乾燥させる。
- ②注油は使用後又は滅菌前、使用していない場合も 1 日 1 回以上行う。
 - ・ハンドピース用オイルスプレーにノズルを装着する。
 - ・コントラアングルのヘッド部分をガーゼ等で包み、スプレーの噴射による圧力によって手から滑らないようにしっかりと握る。
 - ・スプレーをファイル装着部に 2～3 秒間噴射する。これを異物が出なくなるまで 2～3 回繰り返す。
 - ・コントラアングルのギア部にオイルを 1、2 滴落とした後、10 分間、紙コップ等を使い、逆さまに立てておく。
 - ・ヘッドを上向きにして、ガーゼ等の上に乗せ、余分な油を排出させる。
 - ・外部についたオイルは、ティッシュとアルコール綿で拭き取る。
- ③清掃・消毒・注油済みのコントラアングルを滅菌パックに入れてオートクレーブ滅菌を行う。
《推奨：プレバキューム式オートクレーブ》
温度: 132 °C
時間: 4 分
プレバキュームおよび乾燥時間: 30 分

【使用者による保守点検事項】

使用前には必ず患者の口腔外で作動させ、音や振動などの動作に異常がないことを確認すること。

【業者による保守点検事項】

本品は定期的に点検を依頼する必要はないが、不具合が生じた場合、本製品の購入先又は製造販売業者に点検を依頼すること。

*【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：株式会社ジオメディ
福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル
TEL:092-409-4050 FAX:092-409-4051
外国製造業者：META SYSTEMS CO., LTD.
(メタシステムズ)
外国製造所国：大韓民国