

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 タスカル ウィズ

****【禁忌・禁止】**

＜使用方法＞

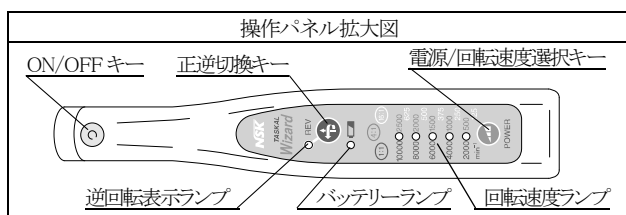
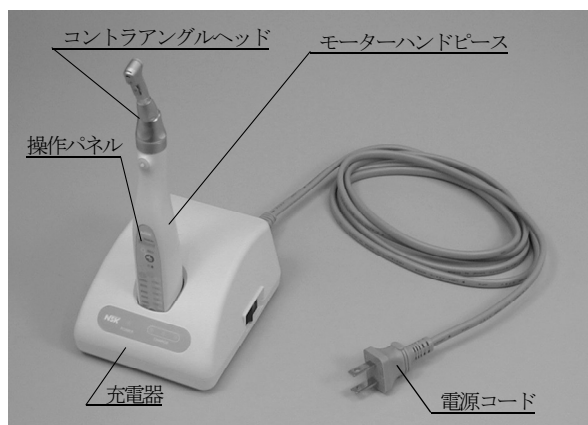
- ・モーターハンドピースや充電器に水や薬液がかからないようにすること。[ショートによる火災発生や感電、錆による故障のおそれ]
- ・曲がり、傷、変形がみられるもの、又は規格外の歯科用回転器具を使用しないこと。[破損によるけがのおそれ]
- ・歯科用回転器具の製造販売業者が指定した回転速度を超えて使用しないこと。[破損によるけがのおそれ]

＜併用医療機器＞

- ・電磁波を発生させる機器の周辺で使用しないこと。[誤作動を起こすおそれ]
- ・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。[「相互作用」の項参照]
- ・患者、又は操作者が心臓ペースメーカーを使用している時は、本品を使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

****【形状・構造及び原理等】**

1) 構造



コントラアングルヘッドには、使用目的により以下の種類がある。

製品名	変速・等速	仕様
ARS-F4R	減速 4:1	・プロフィー用 ・スクリュー式
NAC-F4R	減速 4:1	・プロフィー用 ・ラッチ式 ・φ 2.35mm JIS T 5504-1 軸部形式1 (ISO 1797-1 Type 1) に規定されたコントラバー用
EVA-F	等速 1:1	・エバチップ用 ・上下運動ヘッド
PR-F	減速 4:1	・ディスプレイザブルプロフィーヘッド用

2) 主な原材料

モーターハンドピース: ステンレス鋼、変性PPE、シリコン

コントラアングルヘッド: 黄銅クロームメッキ、黄銅ニッケル・クロームメッキ、ステンレス鋼

3) 電氣的定格

＜モーターハンドピース＞

定格電圧: DC2.4V ± 20%

電源入力: 0.3VA

＜充電器＞

定格電圧: AC100V ± 10% 50/60Hz

電源入力: 4.5VA

出力: DC4V

充電時間: 約90分

4) 機器の分類

電撃に対する保護形式による分類:

・モーターハンドピース: 内部電源機器

・充電器: クラスⅡ機器

電撃に対する保護の程度による分類: B形機器

液体の有害な浸入に対する保護の程度による分類: 普通の機器

5) 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】**

本品は、歯、義歯等の切削及び歯面を研磨する目的で使用される。

****【使用方法等】**

1) 使用前準備

- ① コントラアングルヘッドは、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、注油、滅菌を行う。
- ② 充電器に電源コードを取り付け、もう一端を交流100Vのコンセントへ差し込み、充電器の電源スイッチをONにする。充電器へモーターハンドピースをセットし、チャージランプが消灯するまで充電する。
- ③ 充電が完了したら、充電器よりモーターハンドピースを取り外し、コントラアングルヘッドを接続する。更に、コントラアングルヘッド先端に歯科用回転器具を取り付ける。
- ④ 電源/回転速度選択キーを1秒以上長押ししてモーターハンドピースの電源をONにする。
- ⑤ 再度、電源/回転速度選択キーを押し、回転速度を設定する。
- ⑥ 接続されたコントラアングルヘッドの速度比とモーターハンドピースの回転速度の設定を合わせる。
- ⑦ 回転方向を正逆切換キーにより選択する。
- ⑧ 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。

2) 使用方法

モーターハンドピース先端のON/OFFキーを押し、治療を開始する。使用を停止する時は、ON/OFFキーを再度押す。

3) 使用后

- ① 電源/回転速度選択キーを2秒以上長押しして電源をOFFにする。
- ② モーターハンドピースから歯科用回転器具、コントラアングルヘッドを取り外す。
- ③ 【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い清掃、注油、滅菌、超音波洗浄を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・点検時、又は使用中にガタ、振動、音、温度（発熱）等の異常を感じたら直ちに使用を中止し、取扱説明書の記載に従い対処すること。
- ・歯科用回転器具のシャンクはゴミ等の付着がなく清潔なものを使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・コントラアングルヘッドに歯科用回転器具を取り付けた時は、確実に装着されていることを確認すること。
- ・コントラアングルヘッドや歯科用回転器具を交換する際は、モーターハンドピースの電源をOFFにしてから行うこと。
- ・充電器にモーターハンドピースを差し込む際は、向きに注意すること。
- ・電源ランプ及びチャージランプが点滅した場合、電源スイッチを入れ直すこと。それでも点滅するような場合は、取扱説明書の記載に従い対処すること。
- ・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放置をしないこと。
- ・モーターハンドピースに注油後のコントラアングルヘッドを取り付ける際は、余分なオイルを拭き取り、適当なところへ立てかけオイルが完全に抜けてから取り付けること。
- ・充電、注油、滅菌等でコントラアングルヘッドを装着していない時は、ゴミ等の侵入を防ぐためにモーターハンドピースにモーターキャップを取り付けること。
- ・コントラアングルヘッドの口金は定期的に確認すること。口金に緩みがある場合、口金レンチでしっかりと締め直すこと。
- ・充電器には付属のモーターハンドピース以外のものを絶対にセットしないこと。

****【使用上の注意】**

1) 重要な基本的注意

- ・電池は、製造販売業者が指定する市販の電池を使用すること。また、使用する際は、電池の取扱説明書を参照すること。
- ・本品は充電式電池(単4形ニッケル水素電池)専用で、マンガン電池、アルカリ電池は絶対に使用しないこと。[液漏れ、破裂のおそれ]
- ・電池は必ず同じ種類のものを2本同時に入れ替えて使用すること。違う種類の電池を併用したり、消耗した電池と満充電の電池を併用しないこと。[液漏れ、破損のおそれ]
- ・万一、電池の液が漏れて目に入った場合は、直ちに綺麗な水で十分に目を洗い、専門医の診断を受けること。[失明のおそれ]
- ・万一、電池の液が漏れて皮膚や衣服に付着した場合は、直ちに綺麗な水で十分に洗い流すこと。[皮膚に障害を起こすおそれ]
- ・充電器の充電端子部に針金、安全ピン等、導電性のものが入らないようにすること。
- ・充電器にモーターハンドピースを差し込む際は、モーターハンドピースに付着した液体等をよく拭き取ってから差し込むこと。[充電端子部が汚れると錆が発生し充電できなくなるおそれ]
- ・モーターハンドピース内の電池の液漏れや、モーターハンドピース外装の変形、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。
- ・薬液、溶剤、消毒液などが付着した場合、速やかに拭き取ること。[放置した場合、変色、変形等のおそれ]
- ・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。
- ・長時間使用しない場合は、電池を抜いておくこと。[液漏れのおそれ]

2) 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌(併用しないこと)

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、誤作動を起こすおそれ
心臓ペースメーカー	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) その他の注意

- ・落下させるなど強い衝撃を与えないこと。
- ・充電器は平らで安定した場所に置くこと。
- ・内蔵電池には寿命があるため、使用時間が短くなったり、力が弱くなったりした場合は新しいものと交換すること。

****【保管方法及び有効期間等】**

1) 保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。

- ・傾斜のない、また振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態にて保管すること。
- ・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。

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り7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・注油・滅菌

＜コントラアングルヘッド＞

- ① 患者の治療終了毎に、表面の汚れをブラシ(金属製は不可)等で払い落とし、消毒用アルコールを含ませた綿等で拭き取る。
- ② 製造販売業者の指定するスプレー式オイル(以降は、スプレーという)のノズルにスプレーノズルを取り付け、コントラアングルヘッド後部へ差し込み、2～3秒間位注油する。
- ③ 滅菌パックに入れて135℃までのオートクレーブ滅菌を行い、使用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
132℃	15分間

＜モーターハンドピース＞

表面が汚れた場合、消毒用アルコールを含ませた綿等で拭き取る。

2) 超音波洗浄

＜コントラアングルヘッド＞

- ① 1日の作業終了後、ヘッドからドライブギアを取り外し、ヘッドを約5分間超音波洗浄機で洗浄する。
- ② エアブローしてヘッドの水分を除去し、ヘッドとドライブギアを組み立て、スプレーにて4～5秒間位注油する。
- ③ オートクレーブ滅菌を行う。

・注油に関する注意

- － モーターハンドピースへの注油は行わないこと。
- － スプレーの圧力によりコントラアングルヘッドが飛び出さないよう確実に押さえること。
- － 注油はヘッドの先端から出るオイルに残留しているペースト等の異物が混ざらなくなるまで行うこと。

・滅菌に関する注意

モーターハンドピースは、オートクレーブ等の高温となる滅菌を行わないこと。

・超音波洗浄に関する注意

- － モーターハンドピースは超音波洗浄を行わないこと。
- － ドライブギアにもペースト等の付着がある場合は、超音波洗浄を行うこと。
- － エタノールや洗浄液等を使用して洗浄は行わないこと。[変色や腐食のおそれ]

3) 使用者による保守点検

＜使用前点検＞

使用前に作動させてガタ、振動、音、発熱等の異常がないことを確認する。(毎回)

****【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:株式会社ナカニシ

ナカニシお客様相談窓口

 0120-7242-56

受付時間 9:00～17:00(土日・祝祭日を除く)

TEL:0289-64-3380

FAX:0289-62-5636

取扱説明書を必ずご参照ください。

OM-E 0120 002