

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 メルサージュ プロ

*【禁忌・禁止】

<使用方法>

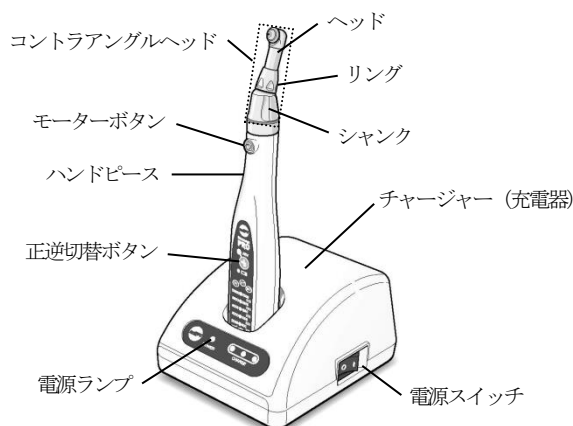
- ・本品は充電式電池専用のため、マンガン電池、アルカリ電池は絶対に使用しないこと。[液漏れ、破裂のおそれ]
- ・ハンドピースやチャージャー（充電器）に水や薬液がつかないようにすること。[ショートによる火災発生や感電、錆による故障のおそれ]

<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]

*【形状・構造及び原理等】

1) 構造



2) 仕様

ヘッドは、仕様により以下の種類がある。

製品名	仕様
NAC	ラッチタイプ・ヘッド
ARS	スクリュータイプ・ヘッド

シヤンクは、ギア比により以下の種類がある。

製品名	ギア比	リングの色	備考
FC	1:1	赤	等速シヤンク
F4R	4:1	黒	1/4 減速シヤンク
F16R	16:1	黄	1/16 減速シヤンク

3) 主な原材料

<コントラアングルヘッド>

黄銅をクロームメッキ、黄銅をニッケル・クロームメッキ、ステンレス鋼

<ハンドピース>

変性PPE、シリコン、ステンレス鋼

4) 電氣的定格

<ハンドピース>

定格電圧:DC2. 4V

電源入力:0. 3VA

<チャージャー（充電器）>

定格電圧:AC100V 50/60Hz

電源入力:4. 5VA

出力:DC4V

充電時間:約90分

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ー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。モーター制御部では、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、歯冠を研削、研磨するのに使用する。

*【使用方法等】

1) 使用前準備

- ① チャージャー（充電器）（以降はチャージャーという）背面のインレットに電源コードのコネクターを差し込む。
- ② 電源コードのプラグを交流100Vのコンセントへ差し込み、電源スイッチをONにする。
- ③ チャージャーへ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。
- ④ 充電が完了したら、チャージャーよりハンドピースを取り外し、コントラアングルヘッドを取り付ける。
- ⑤ コントラアングルヘッド先端に研削材を取り付ける。
- ⑥ 電源/回転速度選択ボタンを1秒以上押し続けて、ハンドピースの電源をONにする。
- ⑦ 再度、電源/回転速度選択ボタンを押して回転速度を設定する。
- ⑧ 正逆切替ボタンを押して回転方向を選択する。
- ⑨ 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

モーターボタンを押すとハンドピースが回転し、治療を開始する。回転を停止する時は、モーターボタンを再度押す。

3) 使用后

- ① 電源/回転速度選択ボタンを2秒以上押し続けて、ハンドピースの電源をOFFにする。
- ② ハンドピースから研削材及び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、滅菌を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・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、破裂の原因になるおそれ]
- ・電池は、販売元が推奨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。
- ・曲り、破損、変形があるもの、又は規格外の研削材は使用しないこと。
- ・研削材に指定されている許容回転速度を超えて使用しないこと。
- ・使用前点検時、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。
- ・研削材の軸部はゴミ等の付着がなく清潔なものを使用すること。[ゴミ等が回転軸の内部に入ると芯振れ等の原因になるおそれ]
- ・コントラアングルヘッドや研削材を交換する際は、ハンドピースの電源をOFFにしてから行うこと。
- ・ハンドピースにコントラアングルヘッドを取り付け後、確実に取り付けられていることを確認すること。
- ・チャージャーにハンドピースを差し込む際は、向きに注意すること。
[誤った向きで無理に押し込むと破損するおそれ]
- ・チャージャーにハンドピースを差し込む際は、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。[チャージャー端子部が汚れると錆が発生し充電できなくなるおそれ]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・充電時及び滅菌等でコントラングルヘッドを装着していない時はハンドピースにモーターキャップを装着し、ホコリ等が入らないようにすること。
- ・チャージャーの端子部に針金、安全ピン等、導電性のものが入らないようにすること。
- ・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。
- ・電源コードはガスバーナーや熱源の近くに寄せないよう注意すること。
- ・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。
- ・ハンドピースに注油後のコントラ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。
- ・チャージャーには付属の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

- ・使用時は、防塵眼鏡、マスクを着用し、バキューム等を使用すること。
- ・ハンドピースは指定電池（単4形ニッケル水素電池）を使用すること。
- ・ハンドピースが電池の電圧低下を検出して自動切断し、しばらく放置した後、再び電源を入れるとすぐに電圧低下を検出しないことがあります。これは電池の特性によるもので故障ではありません。電圧低下と電池残量とは一致しないのであくまで目安とすること。
- ・充電可能な電池はなるべく使いきってから充電すること。短時間使用と充電を繰り返すと、「メモリー効果」により見かけ上の使用時間が短くなることがある。この場合、使い切ってから満充電することを何度か繰り返すと回復することがあります。
- ・ハンドピースの外装の変形、内部電池の液漏れ、部分的な変色、異臭等に基づいた時は直ちに使用を中止すること。
- ・チャージャーの外装の変形、部分的な変色、異臭等に基づいた時は、直ちに電源スイッチをOFFにして電源コードを抜くこと。
- ・長期間使用しない時は、電池を取り外しておくこと。[液漏れのおそれ]
- ・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]
- ・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。

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

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。
- ・チャージャーは水平で安定した場所に置くこと。

***【保管方法及び有効期間等】**

＜保管方法＞

- ・湿気、ホコリ、塩分、イオウ分等を避けて室温で保管すること。
- ・歯科医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

***【保守・点検に係る事項】**

1) 清掃・注油・滅菌

＜コントラングルヘッド＞

- ① リングを緩めて、シャンクとヘッドを分離する。
- ② ヘッド内部を流水下でナイロンブラシ等を使用して清掃する。
- ③ 清掃後は、シャンクにヘッドを差し込み、リングを確実に締め付ける。
- ④ コントラングルヘッド表面の汚れを流水下でナイロンブラシ等を使用して取り除き、消毒用アルコールを含ませた綿等で拭き取る。
- ⑤ 販売元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、コントラングルヘッド後部へ差し込み、2～3秒間注油する。
- ⑥ 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

＜ハンドピース＞

表面が汚れた場合、無水エタノール又は消毒用アルコールを含ませた綿等で拭き取る。

・清掃に関する注意

- － 清掃する際に金属製のブラシは使用しないこと。
- － シャンクにヘッドを差し込み後、確実に組み付けられていることを確認すること。

・注油に関する注意

- － 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ングルヘッドが飛び出さないよう確実に押さえること。

・滅菌に関する注意

- － 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。
- － 乾燥工程で135℃を超える場合は、乾燥工程を省くこと。

2) 使用者による保守点検事項

＜使用前点検＞

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

＜電池の交換＞

内蔵電池には寿命があるため、使用時間が短くなったり、回転速度が低くなったりした場合は新しいものに交換する。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元:株式会社ナカニシ

TEL:0289-64-3380(代表)

FAX:0289-62-5636

販売元:株式会社 松風

TEL:075-561-1112(代表)