

機械器具 61 歯科用ハンドピース
管理医療機器 ストレート・ギアードアングルハンドピース 70692000

特定保守管理医療機器 エックスフォース DA-800C

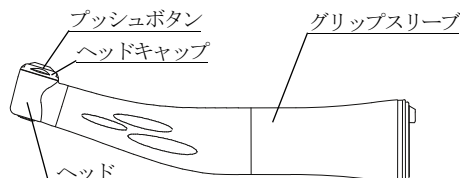
【警告】

患者毎に、指定する方法の洗浄、注油、滅菌、清掃を行い、使用すること。
[感染予防のため]

**【形状・構造及び原理等】

1) 構造

DA-800C(代表モデル)



2) 製品仕様

型式	DA-800C5L	DA-800C5	DA-800C
項目			
ギア比	1:5 増速		1:1 等速
使用バー	スタンダードFGバー ※1		コントラバー ※2
照明	有り (ガラスロッド)	無し	有り (ガラスロッド)

※1:直径1.59～1.60mm フリクショングリップ用バー

JIS T 5504に規定された軸部形式3

(対応国際規格:ISO 1797 Type3)

※2:直径2.35mm アングルハンドピース用バー

JIS T 5504に規定された軸部形式1

(対応国際規格:ISO 1797 Type1)

3) 動作保証条件

以下の推奨条件にて使用すること。

許容入力回転速度:40,000min⁻¹

給水圧力:0.20MPa

水消費量:50.0mL/min(0.20MPa) <

チップエア圧力:0.20MPa

チップエア流量:1.5NL/min(0.20MPa) <

4) 主な原材料(体液・粘膜等に接触する可能性のある原材料)

純チタン(表面処理:窒化クロム)、ステンレス鋼、ガラスロッド

5) 原理

<増速の場合>

歯科用空気回転駆動装置又は歯科用電気回転駆動装置の駆動源からの回転を爪クラッチで受け、マガリ大歯車及び歯車付芯棒により回転を増速させ、クビ上歯車へ伝達する。クビ上歯車及び歯車軸により回転を更に増速させ、チャックで固定した歯科用バー等へ伝達する。

<等速の場合>

歯科用空気回転駆動装置又は歯科用電気回転駆動装置の駆動源からの回転を爪クラッチで受け、サヤ芯棒を介し、回転を等速でマガリ歯車へ伝達する。クビ下歯車、クビ上歯車を介して、チャックで固定した歯科用バー等へ伝達する。

**【使用目的又は効果】

駆動源からの回転を等速又は変速して、歯又は義歯等を切削又は研磨する歯科用バー、リーマ等に回転、振動等の動作を伝達すること。

**【使用方法等】

1) 使用前準備

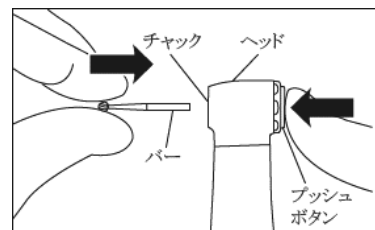
- ① 本品は未滅菌のため、初回使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い洗浄、注油、滅菌、清掃を行う。

- ② JIS T 5904(対応国際規格:ISO 3964)に規定されたEタイプのジョイントを有する最高回転速度40,000min⁻¹以下の歯科用空気回転駆動装置又は歯科用電気回転駆動装置の駆動源(以下「モーター」という)に接続する。

- ③ 本品に歯科用バー等(以下「バー」という)を以下のとおり装着する。

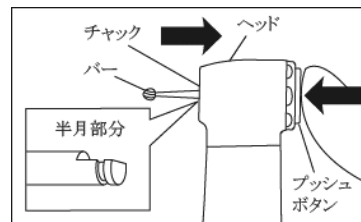
<DA-800C5L、DA-800C5の場合>

- (1) バーをバー取り付け穴の突き当たるところまで軽く押し込む。
(2) プッシュボタンを指先で強く押すと同時にバーをチャックの奥まで押し込み、プッシュボタンを離してバーをロックする。



<DA-800Cの場合>

- (1) バーをバー取り付け穴の突き当たるところまで軽く押し込む。
(2) プッシュボタンを押しながら、バーの半月部分をヘッド内部の半月部分の位置決めに合わせてチャック(ヘッド内部のバーを保持する機構)の奥まで押し込み、プッシュボタンを離してバーをロックする。



- ④ 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

モーターを作動させることにより、バーを回転させ、切削、研磨の作業を行う。

3) 使用後

- ① モーターを停止させ、本品からモーターやバーを取り外す。
② 患者の治療終了毎に【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い洗浄、注油、滅菌、清掃を行う。

**【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ 本品をモーターに接続後、緩みやガタがないことを確認すること。
- ・ プッシュボタンを押さない状態でバーを無理に着脱しないこと。[無理に着脱すると故障の原因になるおそれ]
- ・ プッシュボタンを押さないと、バーの半月部分に合う位置が探せないため、必ずプッシュボタンを押してバーを装着すること。(DA-800C)
- ・ バーを装着した際、バーを軽く引いて確実に装着されたことを必ず確認した上で使用を開始すること。
- ・ 取扱説明書に記載のある「バーの最小装着長さ」、「バーの最大長さ」、「最大作業径」の条件の全てを満たすバーを使用すること。[バーの破損や飛び出しによるけが、本品の早期破損のおそれ]
- ・ 本品には以下のようなバーを装着させないこと。
 - 曲がり、傷、変形等がみられるもの
 - JIS規格(JIS T 5504 軸部形式1及び軸部形式3)外のもの[破損によるけがのおそれ]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・使用前点検時、又は使用中に回転速度低下、バーの抜け、ガタつき、振動、音、温度(発熱)等の異常を感じた場合、使用を中止すること。[ベアリング等内部部品が消耗又は破損の可能性があり、発熱による火傷のおそれ]
- ・バー、又は装着するバー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。
- ・バーを取り外す際、回転が停止していることを必ず確認すること。
- ・ハンドピースに過度な力を加えて使用しないこと。[バーの破損や曲がるおそれ]
- ・本品をポリッシングには使用しないこと。[ヘッド内部にペーストが入り込み、プッシュボタンの作動不良、ヘッド部の発熱による火傷のおそれ]
- ・ラバーカップやブラシを用いたPMTC等、低回転域の高負荷を要する作業では絶対に使用しないこと。[早期故障の原因やトルク不足による回転停止のおそれ](DA-800C)
- ・本品内部へ異物が入らないように注意すること。[発熱による火傷等の原因となるおそれ]
- ・患者毎の治療後、オートクレーブ滅菌前には必ず注油すること。
- ・使用後は、モーターから本品を取り外し、モーターに接続したままにしないこと。[本品に注油したオイルがモーター内部に入り、故障の原因になるおそれ]
- ・本品は、温度:10～35℃、湿度:30～75%RH(結露しないこと)の環境で使用すること。
- ・使用中の万一の故障等に備え、スペアのセットを用意することを推奨する。

*【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・ベアリングやギアの摩耗、ヘッド内部への異物の侵入により、発熱の可能性があるため、使用前点検を怠らないこと。[発熱による火傷のおそれ]
- ・治療時は、必ず注水及びエア供給(クーラントエア)を行うこと。[発熱による火傷や故障のおそれ]
- ・回転中は、プッシュボタンが押されないように注意すること。特に頬側部での使用の際は注意すること。[火傷、バーの外れによるけが、故障のおそれ]
- ・ヘッドキャップが締めつけられていることを確認すること。
- ・バーの製造販売業者が指定する許容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]
- ・バー及び本品の着脱は、モーターの回転が完全に停止してから行うこと。
- ・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、拭き取りをしないこと。[金属部の腐食等が発生するおそれ]
- ・本品は浸漬及び超音波洗浄器で洗浄しないこと。
- ・本品を使用する際、保護眼鏡、防塵マスク等を着用すること。
- ・患者毎に治療後は、速やかに洗浄、注油、滅菌、清掃を行い保管すること。また、血液等が付着したまま放置しないこと。[血液等が内部で凝固し、錆の発生による火傷、故障等のおそれ]

2) その他の注意

落下等の強い衝撃を与えないこと。

*【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

以下の条件にて保管すること。

温度: -10～50℃

湿度: 10～85%RH(結露しないこと)

気圧: 500～1,060hPa

2) 耐用期間

正規の保守点検(消耗部品の交換を含む)を行った場合に限り7年間[自己認証(製造販売元データ)による]とする。

*【保守・点検に係る事項】

1) 洗浄・注油・滅菌

- ① 本品表面に付着した汚れを流水下(38℃以下)でブラシ(金属製は不可)を使用して洗浄後、水分を吸収性のある布等で拭き取る。(熱水洗浄器での洗浄が可能。熱水洗浄器の取扱説明書に従うこと)
- ② 本品表面を消毒用アルコールを含ませた布等で丁寧に拭き取る。
- ③ 製造販売元が指定するスプレー式オイル(以下スプレー)という)で本品を注油する。

チャック内部(DA-800C5L、DA-800C5):スプレーのノズル部にノズルチップを取り付け、プッシュボタンを軽く押しながらバーの取り付け穴へ直接4秒間スプレーする。

本品内部:スプレーにEタイプスプレーノズルを取り付け、本品を布等で保持し、Eタイプスプレーノズルを本品後部へ挿し込む。本品先端よりオイルが出るまで2～3秒間スプレーする。本品先端から異物等の汚れが出なくなるまで繰り返し行う。

- ④ 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分間以上
132℃	15分間以上
134℃	3分間以上

オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法の効果は確認していません。

・洗浄に関する注意

- 熱水洗浄器を使用する場合、洗浄後は十分乾燥させて内部の水分を取り除くこと。[水分が残った状態で注油を行った場合、注油の効果が損なわれるだけでなく、内部腐食等が発生する原因になるおそれ]

・注油に関する注意

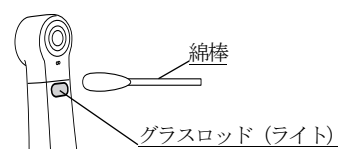
- チャック内部(DA-800C5L、DA-800C5)、本品内部の注油を怠らないこと。[発熱や回転不良、ベアリングの早期破損等のおそれ]
- 注油する際、スプレーの圧力により、本品が飛び出さないように確実に押さえること。
- スプレーは、本品先端よりオイルが出るまで行うこと。
- 血液等が本品内部に浸入した場合、必ずスプレーで注油すること。[自動注油システムでは、十分な注油が行えず、血液等が内部で凝固し、故障や発熱による火傷の原因となるおそれ]
- 注油する際、オイルの周囲への飛散を防ぐために必ず本品を布等で覆うこと。
- 本品内部の余分なオイルを排出するために空運転する場合は、バーを取り外したまま許容入力回転速度以下で15秒間ほど空運転すること。その際、周囲へのオイル飛散を防ぐため、ヘッドに布等をあてがう場合、プッシュボタンを押さないように注意すること。[内部部品が破損し、バーが取り付けられなくなるおそれ]
- 製造販売元が指定するスプレー以外のものは使用しないこと。[発熱のおそれ]

・滅菌に関する注意

- オートクレーブ滅菌前に、必ず十分な洗浄、注油を行うこと。[本品内部に血液等の汚れが残ったままオートクレーブ滅菌をすると、固着して故障の原因になるおそれ]
- 薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌しないこと。また、オートクレーブ滅菌器の中には薬液が入らないように注意すること。[表面が変色したり、内部部品に影響を与えるおそれ]
- 乾燥工程を含め、138℃を超える滅菌器を使用しないこと。
- 滅菌パックの製造販売業者が指定する滅菌保持期間を超えないこと。滅菌保持期間を過ぎた場合は、新しい滅菌パックを使用して再度滅菌すること。
- オートクレーブ滅菌直後は高温となっているため、取り扱いに注意すること。
- 急加熱、急冷却するようなオートクレーブ滅菌は行わないこと。

2) 清掃

グラスロッド(ライト)にゴミや切削粉等が付着した場合、綿棒等に消毒用アルコールを染み込ませて丁寧に拭き取る。(DA-800C5L、DA-800C)



- ・清掃に関する注意
 - － グラスロッド(ライト)を清掃する際に、先のとがった金属性の針や刃物等を使用しないこと。[傷が付き、光の透過率が低下するおそれ] (DA-800C5L、DA-800C)

3) 使用者による保守点検事項

<使用前点検>

No.	点検内容	頻度
1	モーターと本品の間から水漏れがないことを確認する。	毎回
2	モーターが回転中に抜けないことを確認する。	毎回
3	バーを装着後、軽く引いて完全に装着されていることを確認する。	毎回 (バー交換時含む)
4	ヘッドキャップにゆらみがないことを確認し、モーターに装着後、3分間無負荷最高回転させ、十分な冷却水が出ていること、ガタ、振動、異音がないことを確認する。回転停止後、ヘッド部に温度上昇(発熱)がないことを直接手で触って確認する。けがのおそれがあるため、必ず回転停止後に確認すること。	毎回
5	グラスロッド(ライト)が照っていることを確認する。(DA-800C5L、DA-800C)	毎回
6	許容入力回転速度を超えていないこと、また、バーの最高許容回転速度を超えていないことを確認する。	毎回

4) 業者による保守点検事項

定期点検を当社、又は当社の指定する業者に依頼すること。(1年毎)

【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

発売元:タカラベルモント株式会社

TEL:06-6212-3619(代表)