

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-800S

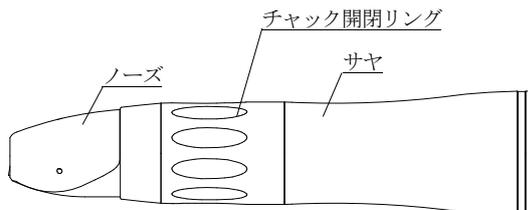
****【警告】**

患者毎に、指定する方法の洗浄、注油、滅菌を行い、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-800S



2) 製品仕様

項目	型式	DA-800S
ギア比		1:1 等速
使用バー		ストレートハンドピースバー ※1
		コントラバー ※2

※1: 直径2.35mm ストレートハンドピース用バー
JIS T 5504-1に規定された軸部形式2 (対応国際規格: ISO 1797-1 Type2)

※2: バーストッパー使用時
直径2.35mm アングルハンドピース用バー
JIS T 5504-1に規定された軸部形式1 (対応国際規格: ISO 1797-1 Type1)

3) 動作保証条件

下記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 (2. 0kgf/cm²)
水消費量: 50. 0mL/min (0. 20MPa) <
チップエアール圧力: 0. 20MPa
チップエアール流量: 1. 5NL/min (0. 20MPa) <

4) 主な原材料

ステンレス鋼

5) 原理

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、スピンドルを介して、チャックで固定した歯科用バー等に伝達する。

【使用目的又は効果】

駆動源からの回転を等速のまま、歯又は義歯を切削又は研磨する歯科用バー等に伝達すること。

****【使用方法等】**

1) 使用前準備

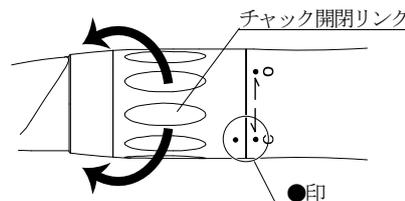
- ① 本品は未滅菌のため、初回使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い洗浄、注油、滅菌を行う。
- ② JIS T 5904 (対応国際規格: ISO 3964) に規定されたEタイプのジョイントを有する最高回転速度40, 000min⁻¹以下の歯科用空気回転駆動装置、又は歯科用電気回転駆動装置の駆動源 (以降はモーターという) に接続する。

③ <ストレートハンドピースバーを装着する場合 (下図を参照) >

- (1) チャック開閉リングを“O”方向に回してチャックを開放する。
- (2) 歯科用バー等 (以降はバーという) を挿し込み、チャック開閉リングを“C”方向に回してチャックヘバーを固定させる。

<コントラバーを装着する場合 (下図を参照) >

- (1) チャック開閉リングを“O”方向に回してチャックを開放し、バーストッパーを挿し込む。
- (2) バーをバーストッパーの奥まで挿し込み、チャック開閉リングを“C”方向に回してチャックヘバーを固定させる。



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

モーターを動作させることにより、バーを回転させ、切削、研磨の作業を行う。

3) 使用后

- ① モーターを停止させ、本品からモーター、バー、バーストッパー (コントラバーの場合) 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、滅菌を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・本品にモーター及びバーを取り付けた際、軽く引いて確実に装着されていることを必ず確認してから使用すること。
- ・バーを固定した後、チャック開閉リングの●印と“C”の●印があることを確認すること。●印がずれた位置で回転させないこと。【発熱による火傷のおそれ】
- ・チャック開閉リングが開いている時やバーを取り付けていない時はモーターを回転させないこと。【急激な発熱による火傷のおそれ】
- ・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」、「最大作業部径」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
 - 刃や軸に傷が付いたもの
 - JIS規格 (JIS T 5504-1 軸部形式1及び軸部形式2) 外のもの【破損によるけがのおそれ】
- ・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。
- ・バーの浅咬みはしないこと。
- ・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。
- ・バーストッパーを取り付けて使用する際、バーストッパー、及びコントラバーを止まるどころまで挿し込み、軽く引いて確実に装着されていることを確認してから使用すること。
- ・コントラバーを使用する際、本品内にバーストッパーがセットされていることを確認してから取り付けること。
- ・ストレートハンドピースバーとバーストッパーの併用はしないこと。
- ・ショートタイプのコントラバーは使用しないこと。
- ・患者毎の治療後、オートクレーブ滅菌前は必ず注油すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ 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

- ・ 回転中は、チャック開閉リングを絶対に回さないこと。[発熱による火傷のおそれ]
- ・ 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いることを必ず確認してから行うこと。
- ・ 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、浸漬、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

下記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(以降はスプレーという)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分以上
132℃	15分以上
134℃	3分以上

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

- 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。
- 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) 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	モーターに装着後、3分間無負荷最高回転させ、ガタ、振動、異音、温度上昇(発熱)がないことを確認する。	毎回
5	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

3) 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)