

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 エスマックス MS (YN40SI)

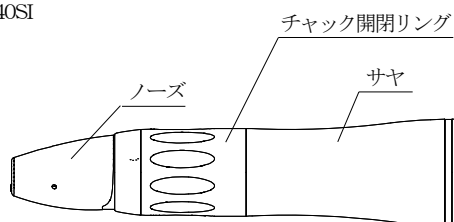
【警告】

患者毎に、指定する方法及び条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。【感染予防のため】

【形状・構造及び原理等】

1) 構造

YN40SI



2) 仕様

ギア比	使用バー	照明機能
等速	アングルハンドピース用バー ※1 ストレートハンドピース用バー ※2	なし

※1: 直径2.35mm コントラアングルハンドピース用

JIS T 5504 軸部形式1 (対応国際規格: ISO 1797 Type1)

※2: 直径2.35mm ストレートハンドピース用

JIS T 5504 軸部形式2 (対応国際規格: ISO 1797 Type2)

3) 動作保証

詳細については取扱説明書を参照すること。

4) 主な原材料

ステンレス鋼

5) 原理

歯科用電気回転駆動装置又は歯科用空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る。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 本品は未滅菌品であるため、使用前に【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 JIS T 5904 (ISO 3964) に規定されたジョイントを有する最高回転速度40,000min⁻¹以下の歯科用電気回転駆動装置又は歯科用空気回転駆動装置に本品を接続する。
- ③ チャック開閉リングを回し、JIS T 5504に規定された軸部形式1 (ISO 1797 Type-1) 又は軸部形式2 (ISO 1797 Type-2) のバーを装着する。(アングルハンドピース用バーの取り付け方法に関しては、取扱説明書を参照すること。)

2) 使用方法

駆動源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 駆動源の回転を停止させ、本品から駆動源及びバーを取り外す。
- ② 【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】

- ・ 本品、バーの着脱は駆動源の回転が完全に停止してから行うこと。
- ・ 駆動源、バーを取り付けた時、それぞれを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。
- ・ バーストップを取り付けて使用する際は、ストップ及びアングルハンドピース用バーを止まるところまで差し込み、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。
- ・ チャック開閉リングが確実に閉まっていることを確認してから回転させること。
- ・ バー着脱の際、チャック開閉リングを十分に回すこと。
- ・ 使用時、又は点検時に、回転速度低下、バーの抜けや振れ、ガタつき、振動、音、発熱等の異常を感じた場合、使用を中止すること。
- ・ バーを浅咬みの状態で使用しないこと。
- ・ バーの製造販売業者が指定した許容最高回転速度を超えて使用しないこと。【破損によるけがの恐れ】
- ・ 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きれいなものを使用すること。
- ・ ショートタイプのアングルハンドピース用バーは使用しないこと。【バー飛び出しによるけがの恐れ】
- ・ 使用しない時も切削バーやテストバーを装着しておくこと。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・ 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。
- ・ 本品を取り扱う時は保護メガネ、マスク等を着用すること。

2) その他の注意

- ・ 落下させるなど強い衝撃を与えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管条件

温度: -10～50℃
湿度: 10～85%
気圧: 500～1,060hPa

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検(消耗部品の交換も含む)を行った場合に限り7年間[自己認証(製造販売業者データ)による]とする。

【保守・点検に係る事項】

1) 洗浄・清掃・消毒・注油・滅菌

取扱説明書に記載の「治療後のメンテナンス」を参照すること。

・ 洗浄及び消毒に関する注意

- － ハンドピース内部に水が浸入した場合は、ハンドピース後部よりシリンジ等でエアを噴射して水分を除去すること。
- － 熱水洗浄器を使用する場合は、熱水洗浄器の取扱説明書に従うこと。
- － ハンドピースは浸漬及び超音波洗浄器で洗浄しないこと。

・ 注油に関する注意

- － 製造販売業者が指定するスプレー(以降はスプレーという)又は自動注油システムを使用すること。
- － 自動注油システムを使用する場合は、自動注油システムの取扱説明書に従うこと。
- － 注油時にスプレーの圧力により、ハンドピースが飛び出さないよう確実に押さえること。
- － スプレーは、ハンドピース先端よりオイルが出るまで(2～3秒間)行うこと。
- － 注油後はハンドピース内部の余分なオイルを排出すること。【発熱防止】

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 熱水洗浄器を使用する場合は、洗浄後に十分乾燥させ、内部の水分を取り除いてから注油を行うこと。
- 血液等がハンドピース内部に浸入した場合は、スプレーで注油すること。自動注油システムでは十分な洗浄及び注油が行えず、血液等が内部で凝固し、故障の原因となる恐れがある。
- 注油後、取り外したハンドピース先端から出るオイルに汚れがにじんでいる時は、再度注油を行うこと。
- チャック内部の清掃を怠らないこと。清掃を怠るとチャック内部にゴミがたまり、バーが抜けず、又はバーが抜けやすくなるなどの恐れがある。

・滅菌に関する注意

- 推奨する滅菌条件については取扱説明書を参照すること。
- ハンドピースは、オートクレーブ滅菌にて滅菌すること。
- オートクレーブ滅菌前は、必ず十分な洗浄、注油を行うこと。
- 薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌すると、表面が変色したり、内部部品に影響を与えるため、滅菌器の中には薬液が入らないように注意すること。
- 滅菌終了後速やか(1時間以内)にハンドピースを滅菌器から取り出すこと。[腐食防止]
- 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、急冷却するような滅菌は行わないこと。
- その他の注意事項については滅菌器の取扱説明書に従うこと。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検(毎回)>

取扱説明書に記載の「使用前点検」を参照すること。

<定期点検(3カ月毎)>

取扱説明書に記載の「定期点検」を参照すること。

3) 業者による保守点検事項

専用治具、測定器を使用した点検整備については、販売業者までご連絡下さい。1年に1回の点検を推奨します。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等】

製造販売業者:株式会社ナカニシ

TEL:0289-64-3380

FAX:0289-62-5636

販売業者:株式会社ヨシダ

TEL:0800-170-5541(コンタクトセンター)

※携帯電話からは03-6880-2155におかけください。