

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

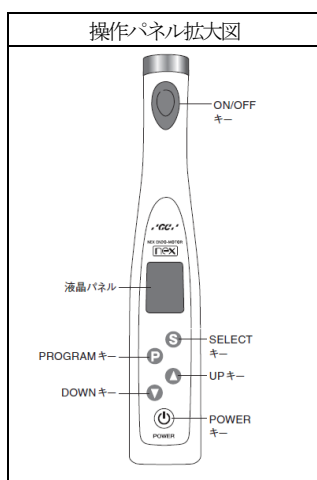
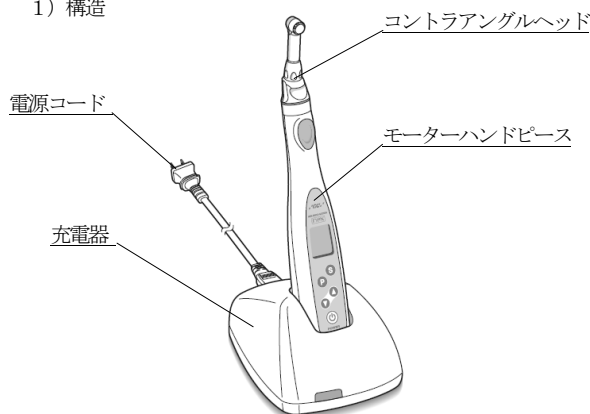
特定保守管理医療機器 エンドメイト TC2 (NEX エンドモーター)

* 【禁忌・禁止】

- 以下のような歯科用ファイル（以降はファイルという）は使用しないこと。[ファイル破損によるけがのおそれ]
 - 曲がり、変形、鏽、欠け、折れなどがみられるもの
 - 摩耗の激しいもの
 - 刃や軸に傷が付いたもの
 - JIS規格外のもの（JIS T 5504-1：2001 軸部形式1）
 - 後加工を施したもの
 - ファイルの製造販売業者が指定した許容回転速度を超えて使用しないこと。[ファイル破損によるけがのおそれ]
- <併用医療機器>
- 本品は、電気メスの影響を受ける可能性がある。電気メス使用時には必ずモーターハンドピースのPOWER キー及び充電器の電源スイッチを切ること。
 - 本品は、心臓ペースメーカーの作動に影響を与えるおそれがある。患者又は術者が心臓ペースメーカーを使用しているときは使用しないこと。[ペースメーカーの作動に影響を与えるおそれ]

* 【形状・構造及び原理等】

1) 構造



EMC 適合：JIS T 0601-1-2：2002

2) 主な原材料

コントラアングルヘッド：黄銅（ニッケル・クロームメッキ）、
ステンレス鋼

3) 原理

マイコン部でキー入力を監視し、ユーザーの入力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、回転速度等を決定しモーターへ出力する。

【使用目的又は効果】

電気駆動により、歯、義歯、人工歯冠等を切削又は研磨するために歯科用バー、リーマ等に回転動作を伝達すること。

* 【使用方法等】

1) 使用前準備

- ① 本品は未滅菌品のため、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 モーターハンドピースを充電する。

2) 使用方法

- ① モーターハンドピース先端へ使用する用途に合ったコントラアングルヘッドを装着する。
- ② コントラアングルヘッド先端にファイルを取り付ける。
- ③ モーターハンドピースのPOWERキーを2秒以上押し、電源をONにする。
- ④ 使用するファイルに応じたプログラム番号が表示されるまで、PROGRAMキーを押す。回転速度、トルク、ギヤ比、オートリバースの設定値を変更するには、SELECTキーを押して設定項目を選択して、UP/DOWNキーを押して変更する。
- ⑤ モーターハンドピースの先にあるON/OFFキーを押して、治療を開始する。

3) 使用後

各患者の治療後、【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。

* 【使用方法等に関する使用上の注意】

- モーターハンドピースや充電器等は落下させないこと。充電器は平らで安定した場所に置くこと。
- モーターハンドピースを充電器に差し込んだとき、ブザー音が鳴ること、及び電池残量がアニメーション表示されていることを確認すること。新しい電池に交換してもブザー音が鳴らず、アニメーションが表示されない場合は直ちに使用を中止して、販売業者へ連絡すること。
- 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。
- 充電器にモーターハンドピースを差し込む際は、操作パネルを前面に向けること。また、モーターハンドピースに付着した液体等を十分に拭きとってから差し込むこと。
- 使用前に患者の口腔外で回転させ、ガタつき、振動、音、温度（発熱）等の異常がないことを確認すること。
- コントラアングルヘッドやファイルを交換する際は、モーターハンドピースの電源をOFFにしてから行うこと。
- ファイルはシャンクがきれいなるものを使用すること。

*【使用上の注意】

詳細については使用説明書を参照すること。

1) 重要な基本的注意

- ・電磁波を発生させる機器の周辺で使用しないこと。[電磁波がある室内で使用する場合、作動に影響を受けるおそれ]
- ・本品と根管長測定器を同時に使用する際は、コントラアングルヘッドを口腔内に接触させないようにすること。[正確な根管長測定ができないおそれ]
- ・本品は充電式電池（単4形ニッケル水素電池）専用であり、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、故障のおそれ]
- ・モーターハンドピースや充電器に水や薬液が付着し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]
- ・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、充電器の外装の変形、部分的な変色に気が付いたときは直ちに使用を中止して、販売業者へ連絡すること。
- ・モーターハンドピースの充電は付属の充電器以外は使用しないこと。
- ・薬液、溶剤、消毒液等が付着したときは、速やかに拭き取ること。

【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ず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。
- ・長い間使用しないときは、モーターハンドピースから電池を抜くこと。

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検（消耗品の交換）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】

本品の保守点検の管理責任は、使用者側にあります。本品を安全にご使用いただくため、定期的な点検の実施をお願いします。

詳細については使用説明書を参照すること。

1) 洗浄・注油・滅菌

<コントラアングルヘッド部>

患者の治療終了毎に、表面の汚れを落とし、消毒用アルコールで十分清掃し、更に洗浄及び注油後オートクレープ用パックに入れて135℃までのオートクレープ滅菌を行う。

・注油に関する注意

- 注油時にスプレースの圧力により、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。
- スプレーは、コントラアングルヘッド先端よりオイルが出るくらい（2秒間位）行うこと。
- EOMタービンスプレー（別売品）以外のスプレーを使用すると発熱するおそれがある。

・滅菌に関する注意

- 滅菌前にEOMタービンスプレー（別売品）で注油洗浄すること。
- ファイルを取り外してから、滅菌すること。
- 乾燥工程で135℃を超えてしまう場合は、乾燥工程を省くこと。
- その他の注意事項についてはオートクレープ滅菌器の取扱説明書に従うこと。

<モーターハンドピース部>

消毒用アルコールを含ませた綿などで拭き、消毒する。

2) 定期点検

・使用者による保守点検事項

- コントラアングルヘッドとモーターハンドピースが回転中に抜けないことを確認する。（毎回）
- ファイルが抜けにくいことを確認する。（毎回）
- 無負荷最高回転速度で1分間作動させたとき、スムーズに回転し、異音や異常な発熱がないことを確認する。（毎回）

・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名称等】

製造販売業者：株式会社ナカニシ

TEL：0289-64-3380（代表）

FAX：0289-62-5636

販売業者：株式会社ジーシー

TEL：（お客様窓口）0120-416480