＊2017年10月 （第２版）（新記載要領に基づく改訂）
2010年 7月 （第１版）

認証番号：222ALBZX00018000

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

＊【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

・モーターハンドピース(以降はハンドピースという。)や充電器を水や薬液等で濡らさないこと。[ショートによる火災発生や感電、腐食による故障のおそれ]

・以下のようなファイルを使用しないこと。

－ 曲がり、変形、錆、欠け、折れ、傷などがみられるもの

－ 摩耗の激しいもの

－ JIS規格外のもの。

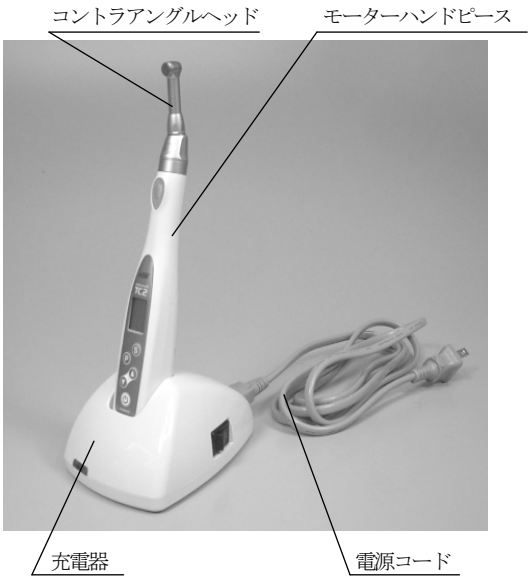
[破損によるけがのおそれ]

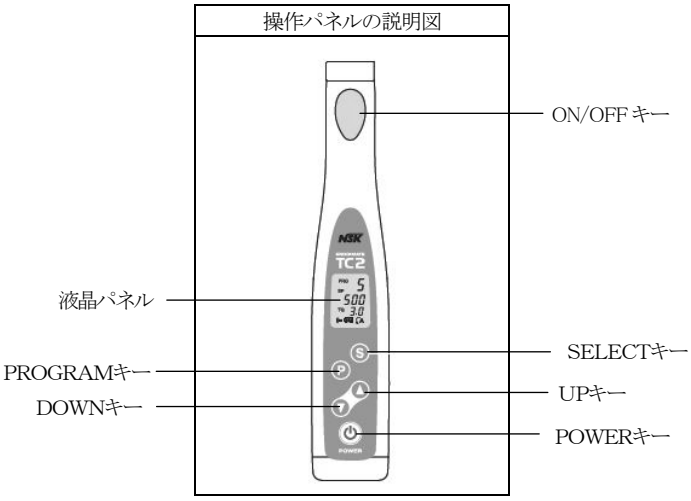
＜併用医療機器＞

・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)主な原材料

黄銅をニッケル・クロームメッキ、ステンレス鋼

3)電気的定格

＜充電器＞

定格電源:AC100V±10%　50/60Hz

電源入力:12VA

＜モーターハンドピース＞

定格電源:DC2．4V±20%

電源入力:0．3VA　定常時(最大回転速度、機械的負荷なし)

4)動作保障条件

温度:10 － 40℃

湿度:10 － 75%(結露なきこと)

気圧:700 － 1060hPa

5)原理

内蔵のニッケル水素電池(1セル1．2V×2)からモーター制御部、電源部に電力を供給する。電源部では適正な電圧に変換する。マイコン部では、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司令を送るとともに、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。表示部/発音部では、マイコンの指令により現在の設定値を表示し、音を鳴らす。充電器にセットされた時、信号送信部より充電開始信号を送信し充電を開始する。

【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 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、清掃、消毒、注油、滅菌を行う。

② 充電器へ電源コードを取り付け、AC100Vのコンセントへ差し込み、充電器の電源スイッチをONにする。充電器へハンドピースをセットし、電池残量表示が満充電になるまで充電する。

③ ハンドピース先端へ使用目的に合ったコントラアングルヘッドを接続し、キャリブレーションを行う。

④ コントラアングルヘッド先端へ使用するファイルを取り付ける。

⑤ ハンドピースのPOWERキーを2秒以上押し、電源をONにする。

⑥ 取扱説明書に従い、使用するファイルに応じたプログラムが表示されるまでPROGRAMキーを押し、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。

⑦ 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

ハンドピース先端にあるON/OFFキーを押し、治療を開始する。

3)使用後

コントラアングルヘッドからファイルを取り外し、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、清掃、消毒、注油、滅菌を行う。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

・ハンドピースは専用の充電器を使用し、純正の充電器以外は絶対に使用しないこと。

・ハンドピースを充電器に差し込んだ時、ブザー音が鳴り、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、アニメーションにならない場合は直ちに使用を中止すること。[電池の発熱によるやけどや液漏れのおそれ]

・ガタ、振動、音、温度(発熱)に十分注意して、使用前に予め回転させ点検を行うこと。その際、少しでも異常を感じたら直ちに使用を中止すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

・ファイルの製造販売業者が指定している許容最高回転速度と許容トルクを守って使用すること。
・コントラアングルヘッドやファイルを交換する際は、ハンドピースの電源をOFFにしてから行うこと。
・コントラアングルヘッドを取り付けた時は、ハンドピースに確実に取り付いているか確認すること。
・ファイルを取り付けた時は、必ずファイルを前後に押し引きして確実な装着を確認すること。
・装着するファイルのシャンクはきれいなものを使用すること。
・充電器にハンドピースを差し込む際は、向きに注意すること。
・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。

＊【使用上の注意】

1）重要な基本的注意

・ハンドピース内の電池の液漏れや、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時は直ちに使用を中止すること。
・プラスチック部分の清掃時にはアルデヒドを使用しないこと。
・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。
・ハンドピースは電池を抜いた状態で充電器にセットしないこと。
・充電器の上にハンドピース以外（針金、安全ピン、コイン等、金属、その他機器等）はのせないこと。［発熱によるやけど、故障の原因となるおそれ］
・充電時は電池の温度を測定しているため、急激に温度が変化するような環境（直射日光が当たる窓際、ファンヒーターの吹き出し口付近等）には置かないこと。
・次の場合、充電を開始しない場合がある。
　－ 電池の温度が低すぎる、又は高すぎる時。
　　（約0℃未満又は約40℃以上）
　－ 電池の電圧が十分である時。
　－ 電池の電圧が異常な時。

2）相互作用

併用禁忌

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、誤動作を起こすおそれ

3）その他注意

・落下させるなど強い衝撃を与えないこと。
・充電器は傾斜のない安定した場所に置くこと。
・本品を他の機器と隣接又は重ねて使用しないこと。隣接又は積み重ねが必要な場合、本品と他の機器が正常に作動することを検証した上で使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜耐用期間＞

製造の日から、正規保守点検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】

1）清掃・消毒・注油・滅菌

＜コントラアングルヘッド＞

① コントラアングルヘッド表面の汚れをブラシ（金属製は不可）等で払い落とし、消毒用アルコールを含ませた綿等で拭き取る。
② 製造販売業者指定のスプレー（以降はスプレーという）のノズル部にスプレーノズルを10回転ほどねじ込む。
③ スプレーノズルをコントラアングルヘッド後部に差し込み、先端からオイルが出るまで（約2秒間）注油を行う。
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
132℃	15分間

＜ハンドピース、充電器＞

消毒用アルコールを含ませた綿等で拭きとる。

・注油に関する注意
　－ 注油はコントラアングルヘッドのみ行うこと。
　－ 注油はキャリブレーション、滅菌の直前、1回の使用毎に必ず行うこと。
　－ 注油する際、スプレーの圧力により、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。
　－ 注油後のコントラアングルヘッドは、余分なオイルを拭き取り、ヘッドを下にして適当な所に立てかけ、オイルを抜くこと。

・滅菌に関する注意
　－ コントラアングルヘッド以外はオートクレーブ滅菌等の高温となる滅菌をしないこと。
　－ 乾燥工程を含め、135℃を超える温度でオートクレーブ滅菌を行わないこと。

2）使用者による保守点検事項

＜使用前点検＞

ハンドピースにファイルを取り付けて回転させ、ガタ、振動、音、温度（発熱）に異常がないか確認する。（毎回）

＜消耗部品の交換＞

電池の交換については取扱説明書を参照すること。

＊【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
ナカニシお客様相談窓口
0120-7242-56
受付時間　9:00～17:00（土日・祝祭日を除く）
TEL：0289-64-3380
FAX：0289-62-5636

取扱説明書を必ずご参照ください。

OM－E０５３６００１