

機械器具 61 歯科用ハンドピース
管理医療機器 歯科用ガス圧式ハンドピース 40958000

特定保守管理医療機器 エスマックス pico

**【禁忌・禁止】

<使用方法>

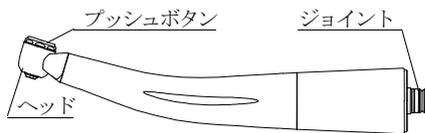
- 以下のような歯科用回転器具(以降はバーという)は使用しないこと。
 - 曲がり、変形、錆、欠け、折れなどがみられるもの
 - 刃や軸に傷が付いたもの
 - JIS規格外のもの(JIS T 5504-1 軸研研式3以外のもの)
- [破損によるけがのおそれ]
- バーの製造販売業者が指定する回転速度を超えて使用しないこと。
- [破損によるけがのおそれ]
- 適正な給気圧以外で使用しないこと。[バー破損によるけがのおそれ]
 - 回転中、プッシュボタンが押されないようにすること。特に側部の使用ではボタンが押されないようにすること。[やけどのおそれ]
 - 取扱説明書に記載の「バーの最大長さ」を超える長さのバーは使用しないこと。[破損によるけがのおそれ]

**【形状・構造及び原理等】

1) 構造

<ハンドピース>

S-Max pico (代表モデル)



<カップリング>

PTL-CL-4HV (代表モデル)



2) 主な原材料

ハンドピース: 黄銅(ニッケルクロームメッキ)、ステンレス鋼

3) 動作保証条件

<pico>

給気圧: 0.20 - 0.25MPa (2.0 - 2.5kgf/cm²)
注水冷却: 50mL/min以上
回転速度: 380,000 ~ 450,000min⁻¹

<pico KL, pico SL, pico ML, pico MHL, pico BLED, pico WLED>

給気圧: 0.25 - 0.30MPa (2.5 - 3.0kgf/cm²)
注水冷却: 50mL/min以上
回転速度: 380,000 ~ 450,000min⁻¹

<pico YL, pico H4L, pico H3L>

給気圧: 0.18 - 0.22MPa (1.8 - 2.2kgf/cm²)
注水冷却: 50mL/min以上
回転速度: 360,000 ~ 430,000min⁻¹

4) 原理

歯科用ユニットから供給された圧縮空気をヘッド部に導入し、ロータの翼車に吹き付けることによりロータを回転させ、ロータに取り付けたバーを回転させる。

【使用目的又は効果】

圧縮空気を回転に変換することにより、歯科用バー、リーマ等の回転器具を駆動すること。

**【使用方法等】

1) 使用前準備

- ① ハンドピースは未滅菌品であるため、初回使用前に【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い滅菌を行う。
- ② 歯科用ユニットのホース(以降はホースという)にカップリング、ハンドピースを接続する。
- ③ プッシュボタンを押して、JIS T 5504-1に規定された軸研研式3のバーをヘッド内に挿入し、装着させる。
- 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

歯科用ユニットから空気及び水を供給し、治療を行う。

3) 使用后

各患者の治療後、接続されている各構成部品を取り外し、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い洗浄、清掃、注油、滅菌を行う。

**【使用方法等に関する使用上の注意】

- 点検時、又は使用中にガタ、振動、音、温度(発熱)等の異常を感じた場合、使用を中止し、取扱説明書の記載に従い対処すること。
- バーはプッシュボタンを十分に押して着脱すること。
- バーの着脱は回転が完全に停止してから行うこと。
- バーを浅咬みの状態で使用しないこと。
- 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きれいなものを使用すること。
- バーが異常回転した場合、給気圧を確認すること。
- クラウン等を取り外す際は、カーバイトバーを使用しないこと。[バー破損等のおそれ]
- 使用する空気はゴミ、水、オイル等が混入していない清浄な空気を使用すること。
- ハンドピースをホースに接続する際、カップリング、又はホースの取扱説明書を参照すること。
- ハンドピースをカップリングへ接続後、ハンドピースを軽く引き、確実に差し込まれていることを確認すること。
- カップリングとホースとが確実にネジ止めされていることを確認すること。
- 給気圧が掛かっている時は、ハンドピース、カップリング、ホースの接続を解除しないこと。
- 治療部位に無理な力を加えて使用しないこと。また、治療部位以外にバーを押し当てないこと。
- ゴミ等の侵入を防ぐため、使用しない時もバー(テストバーも含め)を装着しておくこと。
- 注水の際、水量が過大となった時は、歯科用ユニットからの供給水圧を確認し、適正值にすること。
- 以下の症状が出た場合、注油洗浄すること。
 - バーの保持力が低下し、トルク感不足、バーの抜け出しがあった時
 - プッシュボタンが動かない時、又は重くなった時
 - プッシュボタンを確実に押ししてもバーの着脱ができない時
 - バーが回転しない時
 - 使用中にバーの回転数が低下してきた時
 - 防塵機能が低下してきた時
- 注水の際、水量が低下、又は偏りがある場合、注水口(注水ノズル)を清掃針で清掃すること。清掃後も症状が改善されない場合、歯科用ユニットからの供給水圧を確認し、適正值にすること。

**【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- 切削物で目を傷つけないよう、保護眼鏡などを装着すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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。

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】**

＜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】**

1) 洗浄・清掃・注油・滅菌

＜ハンドピース＞

- ① 広口の容器、又はスピットンのコップにきれいな水を入れる。
- ② クリーンヘッド穴まわりの汚れを落とす。
- ③ ハンドピースを回転させ、そのまま水中にヘッドの半分が隠れるくらいまで入れる。
- ④ 水中でハンドピースの回転と停止を4、5秒間繰り返す。
- ⑤ 水中から取り出したハンドピースを停止させ、水分をよく拭き取り、乾かす。
- ⑥ 注水口が詰まったり、注水が十分に出ない場合は、付属の清掃針で清掃する。
- ⑦ グラスロッドにゴミや切削粉などが付着した場合、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。
- ⑧ 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。（熱水洗浄が可能）
- ⑨ 製造販売業者が指定するスプレー式オイル（以降はスプレーという）で注油洗浄する。
- ⑩ オートクレープ用パックに入れ、135℃までのオートクレープ滅菌を行い、使用時までオートクレープ用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（オートクレープ）

温度	時間
121℃	20分間
132℃	15分間

オートクレープ滅菌以外の滅菌方法の効果は確認していません。

＜カップリング＞

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。

・洗浄に関する注意

- － クリーンヘッドに切削粉などが付着して洗浄だけではきれいにできない場合、付属のブラシを使用して清掃すること。
- － カップリングは水洗い及び熱水洗浄を絶対に行わないこと。

・清掃に関する注意

- － 注水口を清掃する際、清掃針は垂直に差し込み、無理に差し込んだり、斜めに差し込まないこと。
- － グラスロッドを清掃する際、針や刃物などを使用しないこと。

・注油に関する注意

- － 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。
- － プッシュボタン、チャック機構は1日2回、30分以上連続使用する時は治療の合間にスプレーで注油洗浄すること。
- － スプレーは、ハンドピース先端よりオイルが出るくらい（2秒以上）行うこと。

・滅菌に関する注意

- － オートクレープ滅菌前は十分に注油洗浄すること。
- － 薬液の付着した器具と一緒に滅菌しないこと。また、オートクレープ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]
- － 急加熱、急冷却するようなオートクレープ滅菌は行わないこと。
- － オートクレープ滅菌の乾燥工程において135℃を超えてしまう場合は、乾燥工程を省くこと。

- － オートクレープ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。

2) 使用者による保守点検事項

＜使用前点検＞

- － パー取り付け後、押し引きして確実に装着されていることを確認する。（毎回）
- － 回転させた時にガタ、振動、音、温度（発熱）等の異常がないことを確認する。（毎回）
- － 無負荷最高回転させた時、スムーズに回転し、異音がないことを確認する。（毎回）

＜定期点検＞

- － 3分間無負荷回転による温度上昇のないことを確認する。（3ヶ月ごと）

＜消耗部品の交換＞

- － ハンドピースを停止しても水が漏れる場合は、逆弁を交換する。
- － ハンドピースにガタ、振動、音、温度（発熱）等の異常を感じた場合は、カートリッジを交換する。交換後はヘッド内部をスプレーする。
- － ジョイント部から水、エアリーク、又は排気に水が混じる等の症状が出た場合は、Oリングを交換する。
- － 照明光がちらつく場合、又は照度が低下してきた場合は、カップリングの照明の交換、ファイバー端（出光部）の清掃、又は折損したグラスファイバーの交換を行う。

3) 業者による保守点検事項

専用品である治具・測定器を使用した点検調整（1年に1回）

****【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