

機械器具 62 歯科用切削器
管理医療機器 歯科用エアスケーラ 70704000

特定保守管理医療機器 ティーフォースエアスケーラ

*【警告】

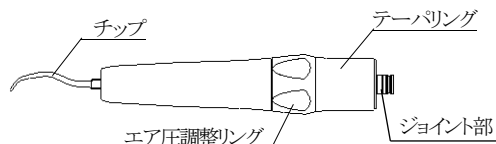
患者毎に、指定する方法の洗浄、注油、滅菌、清掃を行い、使用すること。
[感染予防のため]

*【形状・構造及び原理等】

1) 構造

＜ハンドピース＞

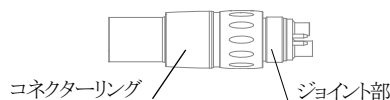
DA-SC100(代表モデル)



種類	照明
DA-SC100	無
DA-SC100L	有
DA-SC100LKV	有

＜カップリング(別売品)＞

DA-385LED(代表モデル)



＜チップ拡大図＞

S1(代表モデル) スケーリング用



目的	種類
歯肉縁上の歯石・歯垢除去	S1
	S2
	S3

2) 動作保証条件

推奨給気圧力: 0. 30MPa (3. 1kgf/cm²)

給水圧力: 0. 05~0. 20MPa (0. 5~2. 0kgf/cm²)

振動数(エア圧調整リング3使用時): 5, 800~6, 200Hz (S1装着時)

3) 主な原材料

ハンドピース: チタン

チップ: ステンレス鋼

4) 原理

歯科用ユニットから供給された圧縮空気によってロータが回転し、シャフトが振動する。この振動がシャフト先端部に取り付けたチップやブラシに伝達され、歯石・歯垢の除去等を行う。

【使用目的又は効果】

歯科用ユニットから供給された圧縮空気によって振動を発生させ、歯石・歯垢の除去、歯の根管の拡大、歯の切削、歯周組織等の洗浄等を行うこと。

*【使用方法等】

1) 使用前準備

- ① ハンドピース及びチップやブラシ(以降はチップ等という)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、清掃を行う。
- ② 歯科用ユニットのホース(以降はホースという)にカップリングのジョイント部を挿し込み取り付け。

- ③ ハンドピースのジョイント部にカップリングを挿し込み取り付け。
- ④ ハンドピース先端へ目的に合ったチップ等を取り付ける。
- ⑤ エア圧調整リングでチップ等に合ったパワーレベル調整を行う。
- ⑥ 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

歯科用ユニットのコントローラーを操作して、圧縮空気及び水を供給することによって、チップ等を振動させ、治療を行う。

3) 使用後

- ① 歯科用ユニットの作動を停止させ、ハンドピースからチップ等及びカップリングを取り外す。
- 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、清掃を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・治療時は、注水せずに使用しないこと。[発熱による火傷のおそれ]
- ・次のようなチップ等を使用しないこと。また、以下のような状態の場合、速やかに新しいチップ等と交換すること。
 - － 摩耗、変形、錆、腐食等がみられるもの[チップ等の破損によるけがや誤飲のおそれ]
- ・カップリングがホースへ確実に挿し込まれ、取り付けられていることを確認すること。
- ・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、確実に挿し込まれていることを確認すること。
- ・カップリングのLEDカバーが確実に締め付けられていることを確認すること。[締め付けが不十分な場合、ハンドピースが正しく装着できないおそれ] (DA-385LEDKV)
- ・ハンドピース、ホース、チップ等の着脱は、給気圧力が完全に停止してから行うこと。
- ・使用前点検時、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、使用を中止すること。
- ・使用するエアはゴミ、水、オイル等が混入していない清浄なエアを使用すること。[故障のおそれ]
- ・ハンドピースをカップリングに接続する際、カップリングの取扱説明書を参照すること。
- ・チップ等を取り付けた後、各チップ等の使用最大パワーに合わせてハンドピースを作動させ、チップ等にガタ、異常振動、異常音、発熱等がないことを確認する。その後、ハンドピースを1分間作動させ、停止後、ハンドピース表面に異常な発熱がないことを確認する。(エンド用 Vチップは除く)
- ・ハンドピース及びチップ等に過度な力を加えて使用しないこと。
- ・振動中にチップ等を指でつまむ等の行為を行わないこと。
- ・チップ交換レンチよりも長いチップを着脱する際は、チップ交換レンチから飛び出したチップの先端部に注意すること。[けがのおそれ]
- ・チップ等、又はハンドピースのネジ部にゴミが付着したまま取り付けないこと。ネジ部にゴミが付着していた場合には清掃すること。[振動不良のおそれ]
- ・チップの摩耗により出力が弱くなったと感じたら、新しいものと交換すること。
- ・チップはチップカードで定期的に摩耗状態を確認の上、速やかに新しいチップと交換すること。[チップ摩耗による歯石除去効率の低下や振動状態が変わることにより歯面を傷付けるおそれ]
- ・使用後のチップ等の乾燥は十分に行うこと。[錆びたチップ等の破損によるけがのおそれ]
- ・ハンドピースは、患者毎の治療後、オートクレーブ滅菌前に必ず注油すること。また、30分以上連続使用の場合は治療の合間にも注油すること。
- ・チップカバー(L)をチップ交換レンチとして使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・別売品のチップ等を使用する場合は、別売品のチップ等の添付文書、取扱説明書も参照すること。
- ・本品は、温度:10～40℃、湿度:30～75%RH(結露しないこと)、気圧:700～1,060hPaの環境で使用する。
- ・使用中の万一の故障等に備え、製品のスペアのセットを用意すること。

*【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・取扱説明書に記載された最大使用可能給気圧力を超えて使用しないこと。[チップ等の破損によるけがのおそれ]
- ・タービンと同じエア回路にエアスケラを装着した場合、エアスケラの給気圧力がタービンよりも高い値を示すため、最大使用可能給気圧力を超えないように調整すること。
- ・タービン使用後にエアスケラを使用する場合、給気圧力を必ず0.3MPaに調整すること。
- ・使用するチップ等については、チップケースのラベルに記載された使用最大パワーを超えて使用しないこと。[チップ等の破損によるけがのおそれ]
- ・チップはチップ交換レンチを使用して締め付け、確実に装着されていることを確認すること。
- ・チップを指や手等に刺さらないよう十分注意して取り扱うこと。
- ・製造販売元が指定するチップ等以外は使用しないこと。
- ・チップは研いだり、曲げて角度を変えたりしないこと。
- ・圧縮空気が掛かっている時は、コネクターリングを動作しないこと。[ハンドピース飛び出しのおそれ](DA-SC100、DA-SC100L)
- ・動作保証条件に規定された推奨給気圧力で使用している場合でも、チップの最大振幅が200μmを超える場合があるため、使用時は患者を傷付けないように十分注意すること。
- ・本品を使用する際は、保護眼鏡、防塵マスク等を着用すること。
- ・ハンドピース又はカップリングの照明を、患者又は操作者の目に直接向けないこと。[目に傷害を与えるおそれ]
- ・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]
- ・患者毎に治療後は、速やかに洗浄、注油、滅菌、清掃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

<ハンドピース・カップリング>

- 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。

<チップ>

- 変形、錆、摩耗等が発生した場合、新しいものと交換する。

*【保守・点検に係る事項】

1) 洗浄

<ハンドピース>

- ① ハンドピース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。(熱水洗浄器の使用が可能。熱水洗浄器の取扱説明書に従うこと)
- ② ハンドピース表面を消毒液(以降は消毒用アルコールという)を含ませた布等で丁寧に拭き取る。

<チップ>

- 注水孔及び取り付けネジ部をシンジ等のエアにより十分に乾燥させる。

・洗浄に関する注意

- ・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。

- ・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]

2) 注油

<ハンドピース>

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)にスプレーノズルを取り付け、スプレーノズルをハンドピースとスプレーノズルの接合部(以降はハンドピース後部という)へ挿し込む。ハンドピース後部よりオイルが出るまで2～3秒間スプレーする。

・注油に関する注意

- ・ハンドピース内部の注油を怠らないこと。[ハンドピースの振動不良や異常な振動、異音の発生、内部部品の早期破損のおそれ]
- ・注油する際、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に確実に押さえること。
- ・スプレーは、ハンドピース後部よりオイルが出るまで(2～3秒間)行うこと。
- ・注油する際、オイルの周囲への飛散を防ぐために必ずハンドピース後部を布等で覆うこと。
- ・ハンドピース内部の余分なオイルを排出するために空運転する場合は、チップを取り外したまま15秒間ほど空運転すること。その際、周囲へのオイル飛散を防ぐために必ずハンドピース後部を布等で覆うこと。

3) 滅菌

<ハンドピース・チップ交換レンチ・チップホルダー>

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。

<チップ>

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。(チップはチップ交換レンチを装着した状態でオートクレーブ滅菌が可能)

[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
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。

・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。[ハンドピース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。
- ・カップリングはオートクレーブ滅菌しないこと。

4) 清掃

<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布等で丁寧に拭き取る。

＜グラスロッド＞

グラスロッドにゴミや切削粉等が付着した場合、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。(DA-SC100L、DA-SC100LKV)



・グラスロッドの清掃に関する注意

- グラスロッドを清掃する際、針や刃物等を使用しないこと。[傷が付き、光の透過率が低下するおそれ] (DA-SC100L、DA-SC100LKV)

5) 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	カップリングとハンドピースの間から水漏れ、エアリークがないことを確認する。	毎回
2	カップリングが作動中に抜けないことを確認する。	毎回
3	カップリングに装着後、作動させた時、ガタ、異常な振動、異音、温度上昇(発熱)がないことを確認する。	毎回
4	点灯状態を確認する。 (DA-SC100L、DA-SC100LKV)	毎回
5	チップ等の先端に水が当たっている、又はプランから水が出ていることを確認する。	毎回

＜消耗部品の交換＞

No.	品名	交換時期	頻度
1	チップ交換レンチ	使用開始後、1年に1回を目安として交換する。	適宜
2	Oリング(ハンドピース又はカップリング)	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、若しくはOリングが脱落・破損、摩耗等した場合は、該当部分のOリングを新しいものに交換する。	適宜
3	逆止弁(カップリング)	ハンドピースを停止した際にハンドピース先端からしばらくの間水が出る場合、若しくは水が出ない、水量が少ない場合は、逆止弁を新しいものに交換する。	適宜
4	LEDバルブ(カップリング)	照明が点灯しない場合は、LEDバルブを新しいものに交換する。 (DA-385LEDKV)	適宜

詳細については取扱説明書を参照すること。

・消耗部品の交換に関する注意

- Oリングを取り付ける際は、取り付け位置を間違えないように注意すること。
- Oリングをジョイントの溝に入れ込む際、Oリングを過度な力で伸ばしたり、針等を使用しないこと。
- テーパリングは、Oリング交換時以外は取り外さないこと。(DA-SC100、DA-SC100L)
- テーパリングは確実に締め込むこと。[締め付けが弱い場合、水、エアリーク、また、カップリングからハンドピースが取り外せなくなるなどのおそれ] (DA-SC100、DA-SC100L)
- カップリングのLEDカバーが外れない場合は、布等の緩衝材の上からプライヤ等を使用して取り外すこと。(DA-385LEDKV)
- カップリングからLEDカバーを取り外す際に、LEDバルブも一緒に外れることがあるため、その場合は、LEDバルブをピンセット等で押し出すこと。(DA-385LEDKV)
- LEDバルブ交換時、LEDバルブが奥まで挿し込まれていることを確認すること。[挿し込みが不十分な場合、LEDカバーが装着できないおそれ] (DA-385LEDKV)
- LEDバルブ交換後、点灯確認すること。点灯しない、暗い、ちらつき等の点灯不良が確認された場合は、ホースとの接続が確実にされていることを確認すること。(DA-385LEDKV)

6) 業者による保守点検事項

- ① 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)
- ② LEDバルブ(カップリング)の交換を当社、又は当社の指定する業者に依頼すること。(適宜)

***【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)