

機械器具 60 歯科用エンジン
管理医療機器 歯科用空気回転駆動装置 70689000

特定保守管理医療機器 ティーマックス X205L

【禁忌・禁止】

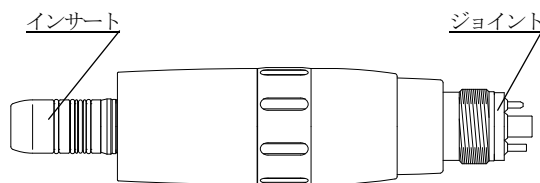
1) 使用方法

空気、酸素、又は亜酸化窒素が混入した可燃性麻酔ガスの存在する
ところで使用してはならない。

[爆発又は火災を引き起こす恐れがあるため]

* 【形状・構造及び原理等】

1) 構成



2) 動作保証条件

適正給気圧……………0. 25MPa

無負荷回転速度…… 時計方向 23, 000min⁻¹±10%
反時計方向 21, 000min⁻¹±10%

冷却水の供給……………50mL/min 以上

冷却空気の供給……………1. 5L/min 以上

照度……………6, 000lx 以上

3) 原理

歯科用ユニット等から供給された圧縮空気をロータにより回転に変換し、爪クラッチを介してストレート及びギアードアングルハンドピースにその回転を伝達する。

【使用目的又は効果】

歯科用ユニット等から供給された圧縮空気を回転に変換し、等速回転で、歯又は義歯などを切削又は研磨するストレート及びギアードアングルハンドピースなどにその回転を伝達すること。

* 【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清掃、注油、滅菌を行う。
- ② マルチゲージ（別売品）を使用して本品への供給圧力を設定する。
- ③ JIS T 5905（対応国際規格：ISO 9168）に規定されたタイプ 3 の歯科用ユニットのホースに本品を接続する。取り付け後、本品を押し引きして確実に接続されていることを確認する。
- ④ インサートに JIS T 5904（対応国際規格：ISO 3964）に規定されたジョイントをもつストレート・ギアードアングルハンドピース（以降はハンドピースという）を接続する。装着後、ハンドピースを押し引きして抜けないことを確認する。
- ⑤ 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を操作し、適正給気圧力、冷却水圧力及び冷却空気圧力を供給し、治療を行う。

3) 使用後

本品からホース及びハンドピースを取り外し、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い清掃、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、又は使用時に回転速度低下、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。
- ・供給圧力は適正給気圧（0. 25MPa）を超えないよう設定すること。

- ・使用するエアはごみ、水、オイル等の混入がないクリーンなエアであること。
- ・ハンドピースの着脱は本品の回転が完全に停止してから行うこと。
- ・使用中の万一の故障等に備え、本品のスペアを用意することを推奨する。

* 【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・使用時は保護眼鏡、マスク等を着用すること。
- ・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。

2) その他の注意

- ・照明光（LEDライト）に異常が認められた（暗い、点灯しない、点滅する等）場合、取扱説明書の記載に従い対処すること。
- ・点灯した照明光を直視しないこと。
- ・落下させるなど強い衝撃を与えないこと。

* 【保管方法及び使用期間等】

1) 保管方法

温度：-10 ～ 50℃（結露のないこと）

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）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・注油・滅菌

- ① 各患者の治療後、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染みこませた綿等で汚れを丁寧に拭き取る。
- ② 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）、又はタービン用オイルで給気口から注油を行い、その際に出る余分なオイルは布等で拭き取る。
- ③ 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分間以上
132℃	15分間以上
134℃	3分間以上

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。

- ・注油に関する注意
 - 注油の際、スプレーの圧力により、本品が飛び出さないよう確実に押さえること。
- ・滅菌に関する注意
 - オートクレーブ滅菌の乾燥工程において135℃を超える場合は、乾燥工程を省くこと。
 - 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]
 - 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。
 - 滅菌後は高温となっているため、取り扱いに注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検>

- ハンドピースが回転中に抜けないことを確認する。(毎回)
- 無負荷回転させた時、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ヶ月毎)

<Oリングの交換>

ハンドピースが着脱しづらい場合、インサート部から水漏れ、エア漏れ、又は排気の際に水が混入する等の症状が出た場合にOリングを交換する。

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