

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 グリーンインパルス

****【禁忌・禁止】**

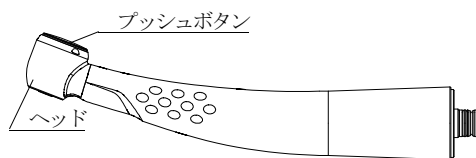
＜使用方法＞

- ・ 使用可能な給気圧以外で使用しないこと。[歯科用回転器具(以降はバーという)破損によるけがの恐れ]
- ・ 回転中、プッシュボタンが押されないようにすること。特に頬側部の使用ではボタンが押されないようにすること。[火傷の恐れ]
- ・ バーの最大長さを超えたバーは使用しないこと。[バー破損によるけがの恐れ]
- ・ 次のようなバーは使用しないこと。[バー破損によるけがの恐れ]
 - － 曲がり、変形、錆、欠け、折れ、磨耗の激しいバー
 - － 刃や軸に傷が付いたもの
 - － JIS規格外のもの
- ・ バーの製造販売元が指定する回転速度を超えて使用しないこと。[バー破損によるけがの恐れ]

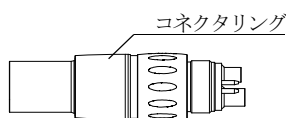
****【形状・構造及び原理等】**

1) 構成

- ① ハンドピース
Z-ML(代表モデル)



- ② カプリングジョイント
LEDカプリング(代表モデル)



2) 仕様

種類	給気圧	回転速度	注水冷却	照明機能
Z-ML	0.25～0.30 MPa	360,000 ～440,000 min ⁻¹	50mL/min 以上	有
Z-SL		320,000 ～400,000 min ⁻¹		
S-ML		380,000 ～ 450,000 min ⁻¹		
S-SL		325,000 ～ 430,000 min ⁻¹		

3) 動作保証条件

温度:10～40℃
湿度:30～75%

- 4) 主な原材料(体液・粘膜等に接触する可能性のある原材料)
チタン、窒化クロム、ステンレス鋼

5) 原理

歯科用ユニットから供給される圧縮空気をヘッド部に導入し、ローターの翼面に吹き付けることにより、ローターに取り付けたバーが回転する。

****【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、歯科用バーを駆動すること。

****【使用方法等】**

1) 使用前準備

- ① 初回使用時は必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、清掃、洗浄、注油及び滅菌を行う。
- ② 歯科用ユニットのホースにカプリングジョイント及びハンドピースを接続する。

- ③ ハンドピースにJIS T 5504 軸部形式3(ISO 1797 Type3)で規定されたシャンクを持つφ1.59～1.6mmのバーを取り付ける。

- 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) 使用後

- ① 治療後、接続されている各構成品を取り外す。
- ② 【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、清掃、洗浄、注油及び滅菌を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ 使用前又は使用中にバーの振れ、ガタつき、振動、音、発熱等の異常を感じた場合、使用を中止し、使用説明書の記載に従い対処すること。
- ・ 治療中にバーを交換する場合は、バーを取り外してから、バー挿入口とその周辺に血液やゴミの付着が無いことを確認し、滅菌済の清潔なバーを装着すること。もし血液やゴミが付着している場合には、バー挿入口とその周辺を消毒用アルコールを含ませた布で、汚れが無くなるまで拭き取る。[血液やゴミが付着している状態でバーの交換を行うと、付着物が内部に入り、二次汚染のリスクが高まる恐れ]
- ・ ハンドピースをカプリングに取り付け後、ハンドピースを押し引きして確実に接続されていることを確認すること。
- ・ バーが確実に装着されているか確認すること。
- ・ バーの着脱は、回転が完全に停止していることを確認してから行うこと。
- ・ バーが奥まで差し込まれずに装着された状態では使用しないこと。
- ・ 装着するバーのチャック保持面は、いつもきれいにすること。[ゴミがチャック内部に入ると、芯ブレやチャック保持力がなくなる恐れ]
- ・ バーに過度の負荷をかけて使用しないこと。
- ・ ゴミ等の侵入を防ぐため、使用しない時も切削バーやテストバーを装着しておくこと。
- ・ 使用中の万一の故障を想定して、本品の予備を必ず用意すること。

****【使用上の注意】**

1) 重要な基本的注意

- ・ 智歯抜歯術等において、本品を使用すると皮下気腫等の偶発症が起きることがあるため、ハンドピースの排気が出血部位(傷口)や歯周ポケット内部等に当たらないようにハンドピースの向きに注意すること。
- ・ 給気圧力がかかっている時は、コネクタリングを動作させないこと。[給気圧力によりハンドピースが飛び出し、けがの恐れ]
- ・ 本品を取り扱う時は、保護眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。
- ・ 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

- ・ 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) 保管の条件

温度: -10～50℃
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。

****【保守・点検に係る事項】**

1) 清掃・洗浄・注油・滅菌

使用説明書に記載の方法に従い、清掃、洗浄、注油、滅菌を行う。

・清掃に関する注意

- グラスロッドを清掃する時は、針や刃物を使用しないこと。[傷がつき、光の透過率が下がる恐れ]
- 注水ノズルにクリーニングワイヤを無理に挿し込んだり、斜めに挿し込んだりしないこと。[注水ノズルが変形し、バーに注水が適切に当たらないなどの不具合の恐れ]
- クリーンヘッド穴にはエアを吹きこまないこと。

・洗浄に関する注意

- 熱水洗浄器を使用する場合は、洗浄後に十分乾燥させて、内部の水分を取り除いてから注油をすること。[注油の効果を損なう恐れ、内部腐食などが発生する恐れ]
- 本品は浸漬及び超音波洗浄器で洗浄しないこと。

・注油に関する注意

- 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を布等で覆うこと。
- ハンドピースをしっかり押さえ、ハンドピースがスプレーの圧力によって飛び出さないようにすること。
- スプレーは、ハンドピース先端よりオイルが出るまで(2～3秒以上)行うこと。
- 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、約15秒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、ヘッドに布等をあてがう場合、プッシュボタンを押さないように注意すること。[内部部品が破損し、バーが取り付けられなくなる恐れ]
- 週に1度チャック内を清掃すること。[清掃を怠るとチャック内にゴミがたまり、バーが抜けるなどの恐れ]

・滅菌に関する注意

- 薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌をしないこと。[表面が変色し、内部部品に影響を与える恐れ]
- 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。
- オートクレーブ滅菌前は、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となる恐れ]
- 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。[温度の急激な変化により部品が劣化する恐れ]
- 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。
- 滅菌直後は高温となっているため、触れないように注意すること。
- 滅菌が終了したらすぐ(1時間以内)、機器を滅菌器から取り出すこと。[腐食の原因となる恐れ]
- 滅菌バッグ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、新しい滅菌バッグを使用して再度滅菌すること。

2) 使用者による保守点検事項

＜使用前点検＞

- ・使用前にヘッドキャップのゆるみを確認する。(毎回)
ゆるんでいる場合はヘッドキャップレンチで締めつけること。
- ・ハンドピースを患者の口腔外で回転させて点検をする。(毎回)

＜定期点検＞

- ・ハンドピースの着脱: ハンドピースが回転中に抜けないことを確認する。(毎回)
- ・チャックの保持力: バーが抜けないことを確認する。(毎回)
- ・回転: 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)
- ・ヘッドキャップのゆるみ: ヘッドキャップがゆるんでいないかを確認する。(3カ月毎)
- ・回転: 約20秒無負荷回転させ、バーの振れ、振動、音、発熱などの異常なく回転することを確認する。(3カ月毎)
- ・注水: ハンドピースを回転させ、注水が噴霧状態になることを確認する。(3カ月毎)

＜消耗部品の交換＞

カートリッジ、Oリング、逆止弁の交換については、使用説明書を参照すること。

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を行うこと。(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】**

製造販売元: 株式会社ナカニシ

電話番号: 0289-64-3380

FAX: 0289-62-5636

発売元: 株式会社 ジーシー

電話番号: (お客様窓口) 0120-416480