

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 トルクフォース

*【警告】

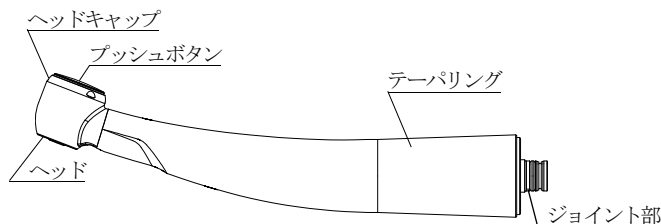
患者毎に、指定する方法の洗浄、注油、滅菌、清掃を行い、使用すること。
[感染予防のため]

**【形状・構造及び原理等】

1) 構造

＜ハンドピース＞

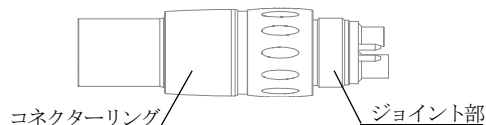
DA-320(代表モデル)



DA-320及びDA-320KVがミニヘッド、DA-321及びDA-321KVがスタンダードヘッドになる。

＜カップリング(別売品)＞

DA-385LED(代表モデル)



2) 製品仕様

型式 種類	DA-320	DA-320KV	DA-321	DA-321KV
使用バー	ショートシャンクバー、 スタンダードバー ※1		スタンダードバー ※1	
照明	有り(ガラスロッド)			

※1: 直径1.59～1.60mm フリクショングリップ用バー

JIS T 5504-1に規定された軸部形式3(対応国際規格: ISO 1797-1 Type3)

3) 動作保証条件

下記の条件にて使用すること。

推奨給気圧力: 0.28MPa (2.8kgf/cm²)

給水圧力: 0.08～0.20MPa (0.8～2.0kgf/cm²)

回転速度: 360,000～440,000min⁻¹ (DA-320, DA-320KV)
320,000～400,000min⁻¹ (DA-321, DA-321KV)

4) 主な原材料

ステンレス鋼、チタン、窒化クロム

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、ローターの翼車に吹き付けることで、ローターを回転させ、ローターに取り付けられた歯科用バーを回転させる。

【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、歯科用バーを駆動すること。

**【使用方法等】

1) 使用前準備

- ① 本品は未滅菌のため、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る。
- ④ プッシュボタンを押しながらチャックを開き、歯科用バー(以降はバーという)を挿入し、プッシュボタンを離してバーをチャックに保持させる。
- 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

歯科用ユニットから圧縮空気及び水を供給し、治療を行う。

3) 使用後

- ① タービンを停止させ、ハンドピースからバー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】

- ・カップリングがホースに確実に挿し込まれ、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)
- ・バーはプッシュボタンを十分に押して着脱すること。
- ・バーは奥にあたるまで挿入すること。スタンダードヘッドにショートシャンクバーは使用しないこと。
- ・バーを装着した際、バーを軽く引いて確実に装着されたことを必ず確認した上で使用を開始すること。
- ・取扱説明書に記載のある「バーの最小装着長さ」、「バーの最大長さ」、「最大作業部径」を超えるバーは使用しないこと。[破損によるけがのおそれ]
- ・ハンドピースには以下のようなバーを装着させないこと。
 - － 曲がり、変形、錆、欠け、折れ、摩耗等がみられるもの
 - － 刃や軸に傷が付いたもの
 - － JIS規格(JIS T 5504-1 軸部形式3)外のもの
- ・使用前点検時、又は使用中にガタ、振動、音、温度(発熱)、照明の不点灯、水量不足等の異常を感じた場合、使用を中止すること。
- ・ハンドピース及びホースの着脱は給気圧力が完全に停止してから行うこと。
- ・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清潔なものを使用すること。
- ・使用するエアはゴミ、水、オイル等が混入していない清潔なエアを使用すること。
- ・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。
- ・ハンドピースやバーに過度な力を加えて使用しないこと。
- ・以下の症状が出た場合、注油すること。
 - － バーの保持力が低下し、切削力不足、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てもバーの着脱ができない時
 - － 使用中にバーの回転数が低下した時、又はバーが回転しない時
 - － 防塵機能が低下してきた時
- ・強い振動を伴う切削(クラウンの除去等)の場合、バーが抜けにくくなることもあるため、プッシュボタンを強く押しながらグライヤー等でバーを引き抜くこと。強い振動を伴うような場合は、まめにバーを咬み直すこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 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分以上連続使用する場合は治療の合間にも注油すること。
- バーが異常回転した場合、給気圧力を確認すること。
- 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压を確認し、適正值にすること。
- 注水の際、水量が低下、又は偏りがある場合、注水ノズルをクリーニングワイヤで清掃すること。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压を確認し、適正值にすること。
- 使用後は、カップリングからハンドピースを取り外し、カップリングに接続したままにしないこと。[ハンドピースに注油したオイルがカップリング内部に入り、故障の原因になるおそれ]
- 本品は、温度:10～40℃、湿度:30～75%RH(結露しないこと)、気圧:700～1,060hPaの環境で使用すること。
- 使用中の万一の故障等に備え、スペアのセット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

- 知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。
- 回転中は、プッシュボタンが押されないように注意すること。特に頬側部での使用の際は注意すること。[火傷のおそれ]
- ヘッドキャップが締め付けられていることを確認すること。
- 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]
- 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。(DA-320、DA-321)
- 本品を使用する際、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]
- 動作保証条件に規定された推奨給気圧力で使用すること。[バーの抜けや破損、ベアリングの早期摩耗のおそれ]
- 治療時は、注水せずに使用しないこと。[ハンドピースの発熱、歯髄を損傷するおそれ]
- 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

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) 洗浄・注油・滅菌

<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)を含ませた布等で丁寧に拭き取る。
- ③ 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)でハンドピースを注油する。
チャック内部: スプレーのノズル部にノズルチップを取り付け、プッシュボタンを軽く押しながらバーの取り付け穴へ直接4秒間スプレーする。

ハンドピース内部: スプレー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後部へ挿し込む。ハンドピース先端よりオイルが出るまで2～3秒間スプレーする。ハンドピース先端から異物等の汚れが出なくなるまで繰り返す。

- 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。

・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]

・注油に関する注意

- チャック内部、ハンドピース内部の注油を怠らないこと。[ハンドピースの発熱や回転不良、ベアリングの早期破損等のおそれ]
- 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先端よりオイルが出るまで行うこと。
- 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、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、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おそれ]

・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。

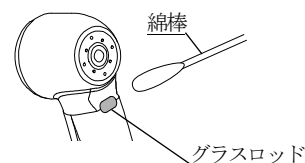
2) 清掃

<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。



・グラスロッドの清掃に関する注意

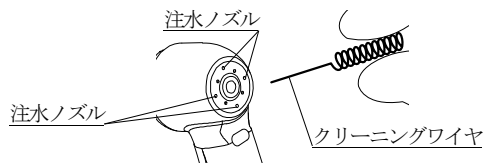
- グラスロッドを清掃する際に針や刃物等を使用しないこと。[傷が付き、光の透過率が低下するおそれ]

<注水ノズル>

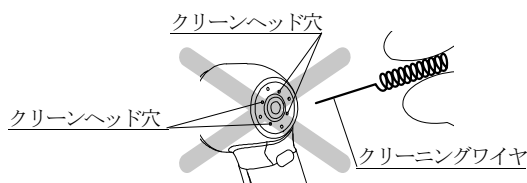
注水ノズルが詰まったり、注水が十分に出ない場合は、クリーニングワイヤを注水ノズルへまっすぐ挿し込み清掃する。

・注水ノズルの清掃に関する注意

- 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。



- クリーンヘッド穴には、クリーニングワイヤを挿し込んだり、エアーを吹き込まないこと。



3) 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、エアー漏れがないことを確認する。	毎回
2	カップリングが回転中に抜けないことを確認する。	毎回
3	バーを装着後、軽く引いて確実に装着されていることを確認する。	毎回 (バー交換時含む)
4	カップリングに装着後、無負荷最高回転させた時にガタ、振動、音、温度(発熱)等がないことを確認する。	毎回
5	点灯状態を確認する。	毎回
6	ヘッドキャップに緩みがないことを確認する。	毎回
7	バーに霧状の水が当たっ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	カートリッジ (ハンドピース)	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、カートリッジを新しいものに交換する。交換後は、ヘッド内部を注油する。	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、エアー漏れ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。(DA-320、DA-321、DA-385LEDKV)	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

- カートリッジを取り外した後は、ヘッド内部からOリングが取り除かれていることを必ず確認すること。
- カートリッジを取り外す際、ハンドピースの使用状況によりカートリッジの部品の一部がヘッドキャップ内に固着していることがあるため、ピンセット等で固着した部品を取り除くこと。
- カートリッジを分解し、修理しないこと。[分解した場合、音や振動が大きくなり、部品が脱落するおそれ]
- カートリッジを交換する際、製造販売元が指定する純正カートリッジを使用し、指定以外のものを使用しないこと。
- ヘッドキャップのネジを締め付ける際、最初からヘッドキャップレンチで締め付けけないこと。2～3回手で締めてから、最後にヘッドキャップレンチで締め付けること。
- 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。
- テーパーリングは確実に締め込むこと。[締め付けが弱い場合、水、エアー漏れ、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-320、DA-321)
- 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)

4) 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)