

機械器具 61 歯科用ハンドピース
管理医療機器 ストレート・ギアードアングルハンドピース (JMDN コード : 70692000)

特定保守管理医療機器

コントラアングルハンドピース

【禁忌・禁止】

- 1) 曲がったり、傷が付いたり、変形したりするなどした規格に合わないバーを使用しないこと。(バー破損による怪我の恐れ)
- 2) ヘッドの回転数を許容最高回転数以上にしないこと。(発熱及び破損の恐れ)

【形状・構造及び原理等】

(形状・構造等)



EC-30BLP

	EC-30BLP, ECN-30BLP	EC-30FGP, ECN-30FGP
減速比	1 : 1	
最高許容回転速度	30,000rpm	
使用バー	JIS T 5504-1 : 2001 軸端形式 1	JIS T 5504-1 : 2001 軸端形式 3
モーターとの接続	JIS T 5904 : 1993 準拠	

	EG-30BLP, EGN-30BLP	EG-30FGP, EGN-30FGP
減速比	4 : 1 減速	
最高許容回転速度	5,000rpm	
使用バー	JIS T 5504-1 : 2001 軸端形式 1	JIS T 5504-1 : 2001 軸端形式 3
モーターとの接続	JIS T 5904 : 1993 準拠	

【使用目的又は効果】

歯科用バー、リーマー等の回転器具を駆動すること。

【使用方法等】

1. モーターに接続する。詳しくはモーター側の取扱説明書に従って下さい。
2. ラッチをずらしバーの切り欠きとハンドピース側のバー接続口奥の形状を合わせて奥まで差し込み、ラッチを戻しバーを装着する。
3. モーターを回転させ、使用する。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- 1) ハンドピースを接続するモーターは JIS T 5904 : 1993 接続形式モデルを使用すること。
- 2) バーの接続後、バーが確実にロックされているのを確認してから使用すること。
- 3) 装着するバーはいつもきれいにすること。
- 4) ハンドピースには、傷、変形、錆又は欠けのあるバーや、異物又は洗浄剤が付着したバーは使用しないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) バーの着脱は回転が完全に止まってから行うこと。
- 2) バー製造業者の指定する許容回転速度に従うこと。
- 3) 袋ナットが締めつけられていることを確認すること。
- 4) 使用前に口腔外で空回転させ、振動、音、発熱に異常を感じたら使用を中止すること。
- 5) 使用中異常を感じたら使用を中止すること。
- 6) 作動中は、ハンドピース、モーターの接続を解除しないこと。
- 7) 故障の原因となるため、ハンドピースを落下させるなどの強い衝撃を与えないこと。
- 8) 研磨時は安全、感染予防のため眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。
- 9) 使用後は必ずすぐに洗浄、注油、オートクレーブをしてから保管すること。血液等が付着したまま放置されますと、内部で凝固するなど故障の原因となります。
- 10) 薬液等が本製品に付着した場合、腐食する恐れがあるので、速やかに清拭すること。酸化電位水、滅菌液での洗浄、漬浸は行わないこと。
- 11) 術中の万一の故障を想定して、ハンドピースの予備を必ず用意して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- (1) 水のかからない場所に保管すること。
- (2) 結露しない場所に保管すること。
- (3) 温度、湿度、埃、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

〈耐用期間〉

5年間。(自己認証(当社データ)による。)

※正規の使用法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項(日常点検)〉

No.	点検内容	点検頻度
1	洗浄・注油・滅菌	患者ごと
2	袋ナットの緩み	使用前
3	動作の状態 (バーの振れ、振動、異音、発熱)	使用前
4	バーの保持	使用前

1) ハンドピース表面の清掃

1. ハンドピース表面に付着した汚れを布やブラシなどを使用し拭き取ってください。その際にアルコール等を使用した場合、清掃後に必ず注油をしてください。

2) 注油方法

市販のハンドピーススプレーのノズルをモーター接続口に入れ約2秒間スプレー注油を行ってください。

その際に、ヘッド部の先端などから汚れが余分なオイルと一緒に出てくるようであれば、汚れが出なくなるまでスプレー注油を繰り返してください。

また付属のオイルを使用する場合には、ヘッドを取り外し、内部のギアの汚れを拭き取り、両側のギアに十分に注油をしてください。

3) 推奨される滅菌方法

オートクレーブ (132~135℃/20分)

- *オートクレーブの前には、必ず清掃と注油を行ってください

4) 交換部品、保守用品(洗浄剤等含む)は以下のものを使用すること。

1. 交換部品

交換用ヘッド:

EC-30BLP, EG-30BLP	EH-30BLP
ECN-30BLP, EGN-30BLP	EHN-30BLP
EC-30FGP, EG-30FGP	EH-30FGP
ECN-30FGP, EGN-30FGP	EHN-30FGP

2. 保守用品

ハンドピース用オイルスプレー

5) ヘッドの交換方法

1. 袋ナットを回転させ、ヘッドを取り外す。
2. 装着するときはスペアヘッドを位置を合わせ、ヘッド内部のギアが噛み合っていることを確認し、ヘッド側とシース側の噛み合いをあわせ、袋ナットを1.と逆に回しきつく締めます。この際ヘッドがきちんと固定されていることを確認して下さい。
また、歯車にゴミなどの付着がないことも装着時に確認してください。
3. バーを装着し試運転を行い正常に動作することをご確認ください。正常に動作しない場合は一度取り外し再度取り付けてください。
4. ヘッドの交換は、最低8ヶ月毎に1度行ってください。

【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〕

中村デンタル株式会社

電話番号 03-3955-5307

〔製造業者〕

中村デンタル株式会社