

機械器具 6 1 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 (JMDNコード: 40958000)

特定保守管理医療機器

エアータービン

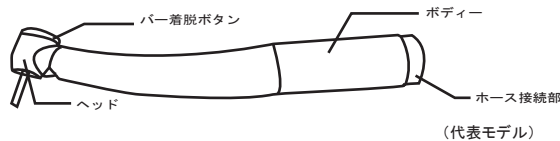
【警告】

- 1) 患者ごとに、指定する方法及び条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。
[感染予防のため]

【形状・構造及び原理等】

(1) 形状・構造

SPIS



型 式	ライト
SPIS-BPL	有
SPIS-BP	無
SPYS-BPL	有
SPYS-BP	無
SPKS-BPL	有
SPKS-BP	無
SPMS-BPL	有
SPMS-BP	無
SPNS-BPL	有
SPNS-BP	無

(2) 原理

本歯科用ユニットに装着し、ハンドピースのヘッドにロータを内蔵し、そのロータを圧縮空気で作動させることによって高速回転を発生させる。歯科用ユニットの水ラインから、冷却水をハンドピースに供給することが可能である。
また、歯科用ユニットからの光をガラスロッドで導いて照明することが可能である。

<動作保証条件>

下記の条件にて使用すること。

給気圧 : 0.20~0.30MPa

注水圧 : 0.18~0.20MPa

回転数 : 350,000min⁻¹~380,000min⁻¹

【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、歯科用バーの回転器具を駆動すること。

【使用方法等】

1. 準備

- 1 歯科用ユニット及び可搬式歯科用ユニットへの取付け
・ハンドピースは未滅菌状態です。初回使用前は必ず滅菌を行う。
滅菌は、取扱説明書に記載の方法に従い行う。
・ハンドピースとジョイントとホースを接続します。
・本品は、既存の歯科用ユニット及び可搬式歯科用ユニットに取付けて使用する。

2. 操作

2. 1 使用前の操作

- ・使用前に各部の点検を行い、異常のないことを確認する。
- ・バー着脱ボタンを押し、ハンドピース先端に歯科用ダイヤモンドバーを取付ける。

2. 2 使用中の操作

- ・歯科用ユニット及び可搬式歯科用ユニットのフットスイッチを踏むと、圧縮空気でロータが回転し、ハンドピースに取り付けた歯科用ダイヤモンドバーが回転し注水される。歯科用ユニット及び可搬式歯科用ユニットのフットスイッチを離すとロータの回転と注水が停止する。

2. 3 使用後の操作

- ・使用後は、注水し続けハンドピース内の注水回路を洗浄する
- ・歯科用ダイヤモンドバーを外す際はバー着脱ボタンを押すこと。

3. 消毒・滅菌

3. 1 患者毎の診療後に行う作業

- ・使用した歯科用ダイヤモンドバーをハンドピースから取り外し、滅菌する
- ・歯科用ダイヤモンドバーを取り付けずにハンドピースをシンク又は排水装置の上で持ち、歯科用ユニット及び可搬式歯科用ユニットから供給される水を洗い流す。

3. 2 滅菌

- ・滅菌作業を行う前に、必要に応じてハンドピースを水で流し、大きな汚れをとる。
- ・メンテナンスブレードの噴射口をハンドピースの後部に差し込み、注油する。
- ・注油後は、10~20秒回転させ、しみ出たオイルをガーゼ、布などで拭き取る。
- ・ハンドピースを蒸気滅菌パックに入れる。
- ・滅菌温度134℃、圧力2.0bar~2.3bar (0.2MPa~0.23MPa) で4分間、オートクレーブで滅菌する。
- ・無菌状態を保つために、使うまで密閉された袋の中で保管する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) ハンドピースをクイックジョイント又はホースに接続後、引っ張って抜けないことを確認すること。
- 2) プッシュボタンを押さない状態でバーを無理に着脱しないこと。
- 3) バーを取付ける際は、途中で止めず、奥まで確実に取付け、取付け後はバーを引っ張って抜けないことを確認すること。
- 4) ハンドピースには、次の条件の全てを満たすバーを使用すること。

シャンク部直径: 1.59~1.60mm

シャンク部長さ: 11mm以上

作業部直径: 2.5mm以下

全長: 24mm以下

- 5) 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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 1) 知歯抜歯術等において、本製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ので、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様、ハンドピースの向きに注意すること。
- 2) 回転中にプッシュボタンに触れないこと。プッシュボタンが押されてカートリッジの回転部分と接触し、発熱してやけどをしたり、バーが抜け、口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。
- 3) ヘッドキャップが締めつけられていることを確認すること。
- 4) パーメーカーの指定した回転速度を越えて使用しないこと。
- 5) 給気圧力が掛かっている時は、ハンドピース、クイックジョイント、ホースの接続を解除しないこと。
- 6) 薬液等が本製品に付着した場合、腐食の恐れがあるので、速やかに清拭すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

下記の条件にて保管すること。（但し、結露しないこと）

周囲温度：-10～+50℃

相対湿度：20～70%

- ① 水のかからない場所に保管すること。
- ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウを含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ③ 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。
- ④ 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

＜耐用期間＞

7年間。（自己認証（当社データ）による。）

※正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限り。

製造の日から、正規の保守点検（消耗品の交換）を行った場合に限り7年間とする。

【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	滅菌（洗浄、注油等を含む）	患者ごと
2	ヘッドキャップの緩み	使用前
3	回転状態 （バーの振れ、振動、異音、発熱）	使用前
4	注水・噴霧	使用前
5	バーの保持	使用前
6	ライトガイドの状態 （欠け、ひび割れ、突出）	使用前

- 1) 交換部品、保守用品（洗浄剤等含む）は、取扱説明書で指定されたものを使用すること。
- 2) 詳細については、取扱説明書を参照すること。

【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・製造業者〕

株式会社 ビアンエアージャパン

〒300-4297

茨城県つくば市寺具西原1395-1

電話番号 029-850-9311