

特定保守管理医療機器 **BAエンドモーター BAE380R****【禁忌・禁止】**

下記の症例患者には適用しないこと

- 植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器を植え込んでいる患者及び医師〔植込み型心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器の誤作動の恐れ〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

ハンドピース本体、ヘッド、充電台



その他の構成部品は以下の通り

ノズル	
保護シリコンカバー	
電源アダプター (UES06WU-050100SPA)	
測定ワイヤー	
ファイルクリップ	
リップフック	
タッチプローブ	
感染防止スリーブ	

2. 主な原材料

アルミニウム合金/ ステンレス / シリコン

3. 電氣的定格

- 1) ハンドピース本体（リチウムバッテリー）

電氣的定格 電圧： 3.7VDC / 2000mAh

機器の分類 保護の形式： 内部電源機器

保護の程度： B 形装着部

2) 電源アダプター

入力：100V～240V、50／60Hz、0.2A

出力：5.0V＝1.0A

機器の分類 保護の形式： クラスⅡ機器

4. 原理

モータの回転がヘッドに伝達され、チャックに接続された歯科用ファイル、リーマを回転させる。また、患者の口腔内に配置した対極と歯科用ファイル、リーマ、又はファイルクリップ、タッチプローブに接続した手動式の歯科用ファイル、リーマなど、根管内に挿入したファイル間のインピーダンスの抵抗値の差により、根尖の位置を測定することができる。

【使用目的又は効果】

電気駆動により、歯、義歯、人工歯冠等を切削又は研磨するために歯科用ファイル、リーマに回転、振動等の動作を伝達するために用いる。

また、根管の長さを測定するために用いる。

【使用方法等】

以下の使用環境にて使用すること。

- 相対湿度：30～75%
- 気圧：80～106kPa
- 温度：+5～+40℃

1. 使用前準備

- 1) ヘッドをハンドピース本体に接続する。
- 2) ヘッドが確実に装着されているか確認する。

2. 根管拡大等の歯の処置

- 1) ヘッドのプッシュボタンを押しながら、歯科用ファイル、リーマをチャック（ヘッド先端部の溝）に挿入する。
※ファイル等は、以下の条件のものを使用する。
 - ・ ISO 規格のシャンクφ2.334～2.350mm の製品
 - ・ 医療機器（例：一般的名称 電動式歯科用ファイル、電動式歯科用根管リーマ等）
- 2) ヘッドに保護シリコンカバーを装着する。
- 3) メインボタンを ON にする。
- 4) [P], [+], [-] ボタンを押して、歯科用ファイル、リーマの回転数とトルク、モードを設定する。
- 5) メインボタンにて回転を開始する。

3. 根管長測定時の操作方法（ヘッドに装着した歯科用ファイル、リーマを使用の場合）

- 1) 上記の 2 に記載の 1)～4) を行う。
- 2) 測定ワイヤーをハンドピース本体に接続し、測定ワイヤーの先端（白）にリップフックを接続する。
- 3) 患者の口腔内にリップフックを配置する。
- 4) 根管内に生理食塩水等を少量流し込み、歯科用ファイル、リーマを根管に挿入する。
- 5) 歯科用ファイル、リーマを回転させ、根管を切削または研磨する。
- 6) 通法に従い根管清掃及び充填を行う。

4. 根管長測定時の操作方法（ファイルクリップとタッチプローブを使用の場合）

- 1) 測定ワイヤーをモーターハンドピースに接続し、測定ワイヤーの先端（白）にリップフックを接続する。
- 2) 測定ワイヤーの先端（黒）にファイルクリップを接続し、ファイルクリップにタッチプローブを接続する。
- 3) 患者の口腔内にリップフックを配置する。
- 4) 根管内に生理食塩水等を少量流し込み、ファイル等を根管に挿入する。
- 5) タッチプローブの根尖までの距離の変化を表示画面にて確認する。

5. 使用後の処置

- 1) ヘッドのプッシュボタンを押しながら、歯科用ファイル、リーマを取り外す。
- 2) 保護シリコンカバーをヘッドから取り外す。
- 3) ハンドピース本体からヘッドを取り外す。
- 4) 測定ワイヤーをハンドピース本体から取り外し、リップフック、ファイルクリップ、タッチプローブを取り外す。
- 5) ヘッド、リップフック、ファイルクリップ、タッチプローブ、保護シリコンカバーの洗浄・消毒・滅菌を行う。（※ヘッドは、滅菌を行う前にノズルを用いて注油を行う）
- 6) ハンドピース本体、充電台、電源アダプターは希釈した中性の洗浄・消毒液、または75%のエチルアルコールを用いて清拭する。

6. 充電

- 1) 電源アダプターのプラグ部をコンセントに接続し、片方を充電台に接続する。
- 2) 充電台にハンドピースを差し込む。

滅菌条件

- 滅菌方法：高圧蒸気滅菌
- 温度：134℃
- 圧力：2.0bar～2.3bar（0.20MPa～0.23MPa）
- 時間：4分以上
- ※ ハンドピース本体、充電台／電源アダプターを高圧蒸気滅菌しないこと。
- ※ ヘッドを超音波洗浄機で洗浄しないこと。
- ※ 漂白剤や塩化物消毒剤は使用しないこと。

【使用上の注意】

- 本品を使用中に何らかの異常を感じた場合は、ただちに使用を中止すること。
- 本品を熱源の近くに置かないこと。
- リモコン装置等、高周波を使用した通信装置の近傍で使用しないこと。
- 本品に付属した電源アダプター以外は使用しないこと。
- ヘッドのプッシュボタンを押さずにファイルの着脱を行うと、チャック部の故障の原因となるため、プッシュボタンを押して着脱すること。
- 本品が示す根管長の目盛りは実際の値ではなく、あくまで目安として使用すること。（根管拡大や根管洗浄、あるいは根管の状態（開いた根尖等）によっても値が変化する場合があるため）
- 本品にて、すべての根管拡大は不可能なため、手指による拡大と併用して拡大すること。
- ファイルは金属疲労や過大な負荷により破折することがあるので、適宜交換すること。
- ファイルは当該品の製造販売業者の取扱説明書及び添付文書に従い、使用すること。その際、ファイルに合わせてトルクを調整すること。
- ファイル電極が摩耗しているときは、正確な根管長測定が不可能な恐れがある為、新しいファイル電極に交換すること。
- ファイルは速い回転速度で使用すると破折しやすいので、ファイル製造販売業者の推奨範囲内で使用すること。また使用前に必ず本製品の回転速度の設定・表示を確認すること。
- 使用前にファイルが十分に固定されているか確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管条件＞

- 相対湿度：10～93%
- 気圧：80～106kPa
- 温度：-20～+55℃
- 本品は、多湿、直射日光等を避けて、保管すること。
- 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＞

正規の保守点検を行った場合に限り、納品後5年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守・点検事項＞

- 外観破損の有無の確認をする。
- ヘッドとハンドピース本体の接続確認をする。
- 歯科用ファイル、リーマの接続確認をする。
- バッテリーを満充電しても使用できる時間が短く感じないか確認する。
- 電源 ON/OFF やモータ回転停止が行えるか確認する。
- メモリの切り替えや設定内容の変更が行えるか確認する。
- 根管長測定が正しく行えているか確認する。

＜業者による保守・点検事項＞

- 定期的な点検を受けること。

【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＞

株式会社 B.A. International
TEL：072-656-2611

＜外国製造業者＞

グエリン ウッドペッカー メディカル インストルメント
GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
（国名：中華人民共和国）