

特定保守管理医療機器

ストレートハンドピース (TR-MST)

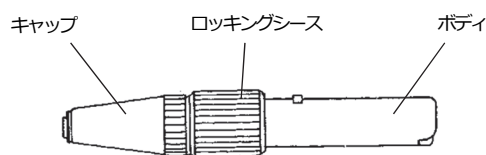
【警告】

患者ごとに指定する方法および条件で、滅菌前の洗浄・注油・滅菌を行い、使用すること。

[感染予防のため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等 *



2. 仕様

- (1) チャック方式 メタルチャック
- (2) 切削工具 軸径 : $\phi 2.334 \sim \phi 2.350 \text{ mm}$
ISO 1797-1 (Type2)
JIS T5504-1 (軸端形式 2)
- (3) マイクロモーター接続 TR-2 専用

【使用目的又は効果】 *

駆動源からの回転を等速または変速して、歯または義歯等を切削または研磨する歯科用バー、リーマ等に回転、振動等の動作を伝達するものである。*

【使用方法等】 *

1. 使用方法 *

- (1) ストレート(本機器)をマイクロモーターに挿し込む。*
- (2) ロックングシースを反時計回りに止まるまで回す。
- (3) 切削工具をチャックに挿し込む。
- (4) ロックングシースを元の位置に戻す。(時計回りに止まるまで回す)

2. 使用方法等に関連する使用上の注意 *

- (1) ハンドピースをマイクロモーターに接続後、緩みやガタがないことを確認すること。*
- (2) ハンドピースには、傷、変形、錆または欠けのあるバーやリーマ等、異物又は洗浄剤が付着したバーやリーマ等は使用しないこと。*
- (3) バーやリーマ等の製造販売業者の指定した使用目的、回転速度および回転方向で使用する。*
- (4) 切削工具の着脱時は十分注意すること。手指を傷つけるおそれがある。*

- (5) 切削工具が十分に固定されているか、切削工具を引っ張り確認すること。固定が不十分な状態で回転させると、切削工具が外れてけがをするおそれがある。*
- (6) 予め患者の口腔外で回転させ、振れがないことを確認してから使用すること。口腔内を傷つけるおそれがある。*
- (7) 切削工具の回転が停止してからハンドピースを口腔内から出し入れすること。口腔内を傷つけるおそれがある。*
- (8) 安全、感染予防のため、切削時は眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。*
- (9) マイクロモーター回転中はハンドピースの着脱をしないこと。ハンドピースの内部が破損するおそれがある。*
- (10) マイクロモーター回転中はストレートハンドピースのロックングシースを操作しないこと。ハンドピースの故障の原因となる。*
- (11) マイクロモーター使用直前のユニバーサルオイルスプレーの使用は避けること。マイクロモーター内部にスプレー液が入るとマイクロモーターを傷めることがある。*
- (12) 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。*

【使用上の注意】

1. 重要な基本的な注意 *

- (1) ハンドピース類をユニバーサルオイルスプレーで洗浄と給油後は以下の手順に従って余分なスプレー液を除去すること。(詳細については取扱説明書内「スプレー液の除去」の項参照のこと) 除去を行わないとマイクロモーターの内部にスプレー液が入り、マイクロモーターを傷める(マイクロモーターの回転不良) ことがある。
 - ①スリーウェイシリンジのノズルの先端にエアノズルを挿し込む。(エアノズルはマイクロモーターに付属されている)
 - ②エアレバーを押し、2～3秒エアを出す。(ノズル内の水の除去の為)
 - ③ハンドピースをガーゼなどで覆う。
 - ④ハンドピースの接続部にエアノズルをはめ込み、エアレバーを押して20～30秒エアを出す。(このとき、誤って水が出ないように注意すること)
 - ⑤表面に出たスプレー液をガーゼなどで拭き取る。誤ってハンドピース内に水が入ったときは、スプレー液を約10秒ハンドピースに噴出させ給油し(水を十分に出す)、①～⑤の順序でスプレー液を除去すること。
- (2) ハンドピースの滅菌時は、必ず事前にスプレーで洗浄、給油を行うこと。行わないとハンドピースの内部が破損するおそれがある。
- (3) ユニバーサルオイルスプレーは人に向けて使用しないこと。眼等にスプレー液が入ると炎症をおこすおそれがある。*

【保管方法及び有効期間等】*

1. 保管条件 *

下記の条件にて保管すること。

- (1) 周囲温度 : -10 ~ 70℃
- (2) 相対湿度 : 10 ~ 85%RH (結露しないこと)
- (3) 気 圧 : 700 ~ 1,060hPa

2. 耐用期間

5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
限る。

【保守・点検に係る事項】

1. 医療機器の使用、保守の管理責任は使用者(医療機関、病院、
診療所)側にある。

2. 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない
場合には、医療機器修理業などの有資格者に外部委託すること
が認められている。

3. 日常の点検は以下の項目に従って行う。

〔使用者による日常点検〕

使用前に毎回、下記項目を点検する。

- (1) マイクロモーターのジョイント部で着脱できるか、確実に
接続できるか確認する。
- (2) バーやポイントが確実に保持されているか確認する。
- (3) マイクロモーターを最高回転に設定し、マイクロモーター
のみ無負荷で回転させ、回転がスムーズで異音がないか確
認する。

〔使用者による保守点検〕

本装置の保守点検は以下の項目に従って3ヶ月ごとに行う。

- (1) マイクロモーターを最高回転に設定し、マイクロモーター
のみ3分間無負荷で回転させ、皮膚感覚による温度上昇を
確認する。
- (2) マイクロモーター用ハンドピースを上記同様回転させ、皮
膚感覚による温度上昇を確認する。

〔業者が行う保守点検〕 なし

4. 交換部品、消耗部品については、医療機器修理業など有資格者
の保守点検の際、あるいは修理の際、その消耗度合により交換
する。

- (1) 消耗部品 なし
- (2) 交換部品 ボールベアリング、ロッキングシースセット、
防塵軸、シャフトセット

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】*

株式会社モリタ東京製作所

電話番号 048-723-2621

お客様専用フリーダイヤル 0120-131-557

受付対応時間 9:00~12:00、13:00~17:00**

(土・日・祝日を除く、弊社営業時間)**