

特定保守管理医療機器

クイックコントラヘッド (QL-23B)

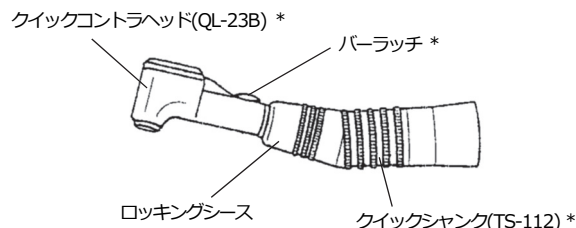
【警告】

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. 動作原理 *

モーターの回転をクラッチ、チャックを介して切削、研磨、充填工具に伝達する。クイックコントラヘッドセットはクイックシャング一本でヘッドを交換することにより、治療に応じて使用できる回転軸および歯車は、特殊鋼を熱処理したものを使用し、耐摩性、耐蝕性にすぐれ、軸受は耐摩性を増大させるために特殊合金とボールベアリングを使用している。クイックコントラヘッドの消毒は、オートクレーブ、ガス滅菌が可能であり、そのために材質も考慮してある。*

3. 仕様

- | | |
|------------|---|
| (1) チャック方式 | メタルチャック(ラッチ式) |
| (2) 切削工具軸径 | φ 2.334 ~φ 2.350
ISO 1797-1(Type1)
JIS T5504-1 (軸径階式 1) |
| (2) シャング接続 | 専用ロックング式 |

【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) コントラヘッド(本機器) をクイックシャングに装着する。
- (2) コントラヘッド(本機器) のバーラッチを反時計周りに止まるまで回す。
- (3) 切削工具をチャックに差し込む。
- (4) バーラッチを元の位置に戻す。(時計周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) クイックシャングとコントラヘッドの装着時にはヘッドの凸とシャングの凹を合わせ、ヘッドがシャングにあたるまで入れること。装着が不完全な状態で使用すると、コントラヘッドが抜け出す危険がある。*
- (2) ロッキングシースは確実に締めること。固定が不十分だとコントラヘッドが抜け出す危険がある。*
- (3) 使用前に必ずコントラヘッドを引っ張り、抜けないことを確認すること。*
- (4) クイックシャングの赤丸印とロッキングシースの赤丸印が合っているとき以外は、絶対にコントラヘッドとクイックシャングの着脱はしないこと。クイックシャングとコントラヘッドの内部が破損するおそれがある。*
- (5) 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。*
- (6) 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。*
- (7) 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。*
- (8) 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。*
- (9) 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。*
- (10) 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。*
- (11) 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。*
- (12) 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。*
- (13) マイクロモーター回転中はクイックシャングの着脱をしないこと。クイックシャングの内部が破損するおそれがある。*
- (14) マイクロモーター回転中はコントラヘッドの着脱をしないこと。コントラヘッドの内部が破損するおそれがある。*
- (15) マイクロモーター回転中はバーラッチを操作しないこと。故障の原因となる。*
- (15) マイクロモーター回転中はロッキングシースを操作しないこと。故障の原因となる。*
- (16) 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。*
- (17) 薬液等が本製品に付着した場合、腐食するおそれがあるため、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。
 - 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、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) オートクレーブ滅菌において、ハンドピース類の乾燥は行わないこと。ハンドピース内部の破損の原因となる。*
- (4) 薬品、異物が付着していると、故障の原因および変色するおそれがあるので十分清掃、洗浄を行ってからオートクレーブ滅菌をすること。
- (5) オートクレーブ滅菌の際、滅菌パックなどに入れて滅菌すること。
- (6) 樹脂製品は薬品、油脂により変色や変形することがあるため、薬液や油類を使用する製品とは別途にオートクレーブ滅菌をすること。
- (7) 酸性水等の特殊な水はハンドピース、モーター類を錆びさせるので使用は避けること。
- (8) 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) クイックシャックとコントラヘッドが確実に接続しているか、コントラヘッドを引っ張り抜けないことを確認する。抜けるような場合には、ロッキング部の故障なので、修理を依頼すること。
 - (4) 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 カートリッジセット、ヘッドセット、ギヤシャフトセット、バーラッチ

【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）**