

動物用

** 2023年 2月 (第3版)
* 2022年 6月 (第2版)

機械器具 60 歯科用エンジン
一般医療機器 歯科用エンジン

ボルバー i 7

再使用禁止 (NSK 外科・歯科用バーのみ)

*[禁忌・禁止]

- 1) 使用方法
 - ・再使用禁止[再使用による機能の低下や感染の恐れ]
(NSK 外科・歯科用バーのみ)
 - ・以下のような切削バー、ダイヤモンドディスク(以降はバーという)は使用しないこと。
 - JIS規格外のもの(JIS T 5504-1 軸部形式2以外のもの)
 - 曲がり、変形、錆、欠け、折れなどがみられるもの
 - 刃や軸に傷がみられるもの
 [破損、飛び出しによるけがの恐れ]
 - ・バー及びハンドピースの製造販売業者が指定する回転速度を超えて使用しないこと。[バーの破損、ハンドピースの飛び出しによるけがの恐れ]
 - ・ダイヤモンドディスクを使用する場合、回転速度は $20,000\text{min}^{-1}$ 以内で使用し、逆回転させないこと。[ダイヤモンドディスクの脱落や飛び出しの恐れ]
 - ・取扱説明書に記載のある「最大作業部径」を超えるバーは使用しないこと。[バーの飛び出しによるけがやハンドピース早期破損の恐れ]
 - ・回転中はチャック開閉リングを絶対に回さないこと。[発熱による火傷の恐れ]
 - ・チャック開閉リングが開いている時やバーを取り付けていない時はモータを回転させないこと。[急激な発熱の恐れ]
- 2) 併用医療機器
本品と電気手術器等の機器を同時に使用しないこと。
[「相互作用」の項参照]

- 3) 主な原材料(治療部位に接触する可能性のある原材料)
ハンドピース: ステンレス鋼
切削バー: 高速度工具鋼鋼材
ダイヤモンドディスク: ステンレス鋼、ダイヤモンド砥粒
- 4) 電氣的定格
電源電圧(又は「定格電圧」): AC100V
電源周波数(又は「定格周波数」): 50/60Hz
電源入力(又は「定格入力容量」): 45VA
詳細については、取扱説明書の仕様を参照。
- 5) 機器の分類
電撃に対する保護形式の分類: クラス II 機器
詳細については、取扱説明書の機器の分類を参照。
- 6) 仕様
モータ回転速度: $1,000 - 35,000\text{min}^{-1}$

【使用目的又は効果】

患畜の歯石・歯垢の除去、歯牙や骨の研磨・研削・切削・切断に用いる。

【使用方法等】

- 1) 使用前準備
 - ①ハンドピースは未滅菌、バーは未消毒で提供されるため、使用前に【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、ハンドピースは滅菌、バーは消毒を行う。
 - ②コントロールユニット背面にあるインレットに電源コードを接続し、フットコントロールソケットにフットコントロールを接続する。
 - ③コントロールユニット正面のモータコードソケットに、Eタイプモータ(以降はモータという)を接続する。
 - ④モータにハンドピースを接続する。
 - ⑤ハンドピースにJIS T 5504-1で規定された軸部形式2のバーを挿し込み、チャック開閉リングを回して装着する。その後、バーを押し引きして確実に装着されていることを確認する。
 - ⑥電源コードを商用コンセントに接続し、電源スイッチをONにする。
 - ⑦患畜の口腔外で作動させ、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い使用前点検を行う。

- 2) 使用方法
フットコントロール又はON-OFFキーの操作により、バーを回転させ、患畜の歯石・歯垢の除去、歯牙や骨の研磨・研削・切削・切断を行う。

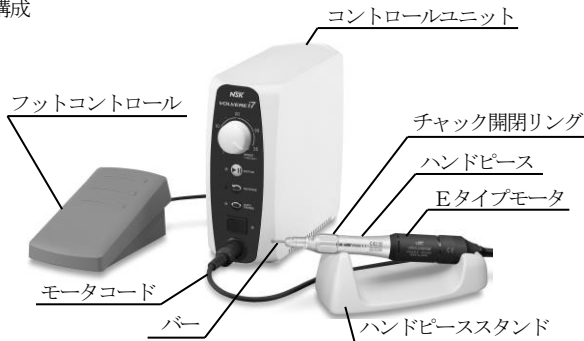
- 3) 使用後
 - ①モータの回転を停止させ、コントロールユニットの電源スイッチをOFFにする。
 - ②コントロールユニットから電源コードを取り外した後、コントロールユニットに接続されているモータ、ハンドピース、バーを取り外す。
 - ③患畜の治療終了毎に【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い清掃、注油、滅菌、廃棄を行う。

*[使用方法等に関連する使用上の注意]

- ・使用前点検時、又は使用中にガタ、振動、音、温度(発熱)等の異常を感じた場合、直ちに使用を中止すること。
- ・ハンドピースをモータに接続後、モータとハンドピースの間に隙間がないこと、及び軽く前後に押し引きして外れないことを確認すること。
- ・ハンドピースの着脱は、電源をOFFにし、モータの回転が完全に停止してから行うこと。
- ・製造販売業者が指定するEタイプハンドピース以外のものを使用する場合、回転・トルクの性能が低下、又は発熱する恐れがあるため注意して使用すること。
- ・取扱説明書に記載の「バーの最大長さ」を超える長さのバーは使用しないこと。[破損によるけがの恐れ]

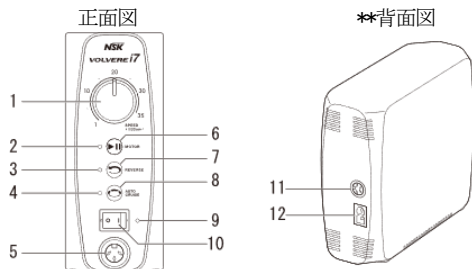
*[形状・構造及び原理等]

1) 構成



2) 各部の名称

<コントロールユニット>



名称		
1	回転速度調整ソマミ (SPEED)	7 正逆回転切換キー (REVERSE)
2	ON-OFF LED	8 オートクルーズキー (AUTO CRUISE)
3	逆回転 LED	9 パワー LED
4	オートクルーズ LED	10 電源スイッチ (O/I)
5	モータコードソケット	11 フットコントロールソケット
6	ON-OFF キー (MOTOR)	12 インレット

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・バーを装着する際、シャックにごみや汚れが無いことを確認すること。
- ・バーを装着後、チャック開閉リングのチャックが閉じた状態になっていることを確認すること。
- ・バーを浅咬みの状態で使用しないこと。
- ・バーに過度な力を加えて使用しないこと。
- ・切削刃部の大きいバー（φ4mm以上）を使用する場合は、なるべく低い回転速度で使用する。
- ・バーの着脱は、モータの回転が完全に停止してから行うこと。
- ・本品は以下のような環境で使用すること。
 - 温度：0 - 40℃（結露がないこと）
 - 湿度：30 - 75%
- ・保護回路が作動するような負荷での使用はなるべく避けること。[モータの発熱やバーの破損、モータの早期摩耗の恐れ]
- ・過負荷通知機能を停止した際、モータの過度の発熱に注意すること。
- ・本体背面の通気孔をふさがないこと。
- ・チャックが摩耗した時は新しいものへ交換すること。
- ・本品は製造販売業者により交換部品として販売されるもの以外を接続して使用しないこと。
- ・使用中の万一の故障等に備え、製品のスペアを用意すること。

***【使用上の注意】**

1) 重要な基本的注意

- ・回転中のバーには触らないこと。[けがの恐れ]
- ・モータ回転中は、ハンドピースのチャック開閉リングを回さないこと。特にバーの交換の際は、回転が完全に停止してから行うこと。[モータやハンドピース破損の恐れ]
- ・コントロールユニット、モータ、ハンドピース外装の変形、部分的な変色に気が付いた時は、すぐに使用を中止すること。[感電、火災の恐れ]
- ・本品から煙が出たり、樹脂の燃えているようなにおいがするなどの異常が発生した場合は、直ちに電源をOFFにして電源コードを取り外すこと。
- ・電磁波を発生させる機器の周辺では使用しないこと。[作動に影響を受ける恐れ]
- ・爆発の危険性のある環境、可燃物質の近辺では使用しないこと。[爆発の恐れ]
- ・直射日光の強いところ、炎天下の車内、火のそば、ストーブの近くなどの高温になる場所での使用や放置をしないこと。[内部回路の故障による過熱、発火の恐れ]
- ・コード類がガスバーナーの近くを通らないようにすること。また、コードが燃えた場合は、補修せず新品に交換すること。[ショートによる感電、火災の恐れ]
- ・万が一の時に速やかに電源コードがコンセントから抜けるように設置すること。また、電源コードから15cm以内に物を置かないこと。
- ・保護機構に損傷を与える可能性のある静電気が発生する場所で使用しないこと。
- ・ストーブ等の熱源のそばに放置しないこと。[変色・変形の恐れ]
- ・モータに注油はしないこと。[発熱、故障の恐れ]
- ・砥石は、必ずドレッシングしてから使用すること。[破損、飛散によるけがの恐れ]
- ・使用時は保護眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。
- ・本品に、水、滅菌水（生理食塩水）、薬品等がかからないようにすること。
- ・コントロールユニット、モータ、フットコントロールに消毒液、水、生理食塩水等が付着した場合は、電源を一度OFFにしてかたく絞った布で拭き、その後乾いた布でよく拭き取ること。
- ・酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
- ・モータ、モータコード、バーはオートクレーブ滅菌しないこと。

2) 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器等の機器	使用禁止	電磁波の影響を受け、誤作動を起こす恐れ

3) その他の注意

- ・製造販売業者が指定する電源コード以外は使用しないこと。
- ・本品を他の機器と隣接又は積み重ねて使用しないこと。隣接又は積み重ねが必要な場合、本品と他の機器が正常作動することを検証した上で使用すること。
- ・落下などの強い衝撃を与えないこと。

***【保管方法及び有効期間等】**

1) 保管方法（輸送 / 保管環境）

<コントロールユニット・モータ・ハンドピース>

温度：-10 - 50℃
湿度：10 - 85%
気圧：500 - 1,060hPa

<バー>

気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気や水などにより、悪影響の生じる恐れがない場所に保管すること。

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り7年間[自己認証（製造販売業者データ）による]とする。

***【保守・点検に係る事項】**

1) 清掃・注油・滅菌

<コントロールユニット・モータ・フットコントロール>

表面を水拭きし、消毒用アルコールを染みこませた布等で拭き取る。

<ハンドピース>

① 表面の汚れをブラシ（金属製は不可）等で払い落とし、消毒用アルコールを含ませた綿等で丁寧に拭き取る。

② 製造販売業者が指定するスプレー式オイル（以降はスプレーという）でハンドピース内部を注油洗浄する。

③ 滅菌パックに入れて135℃までのオートクレーブ滅菌を行い、使用時まで滅菌パックに入れたまま清潔な状態を保てる場所に保管する。

[推奨する滅菌条件] 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）

温度	時間
121℃	20分間以上
132℃	15分間以上
134℃	3分間以上

オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法は確認していません。

・注油に関する注意

- スプレーの圧力により、ハンドピースが飛び出さないよう確実に押さえること。
- スプレーは、ハンドピースの先端よりオイルが出るくらい（2秒以上）行うこと。
- 製造販売業者の指定するスプレー以外のものを使用しないこと。

・滅菌に関する注意

- 薬液の付着した器具と一緒に滅菌しないこと。また、オートクレーブ滅菌器の中には薬液が入らないように注意すること。[表面が変色したり、内部部品に影響を与える恐れ]
- オートクレーブ滅菌前に十分な洗浄、注油を必ず行い、本品の内部に血液などの汚れが付着したままオートクレーブ滅菌しないこと。
- 急加熱、急冷却するようなオートクレーブ滅菌は行わないこと。
- 乾燥工程において135℃を超えてしまう場合は乾燥工程を省くこと。
- 滅菌直後は高温となっているため、取り扱いには注意すること。

<バー>

使用前に消毒を行い、使用後は廃棄する。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検（毎回）>

作動させた時に振動、音、温度（発熱）等の異常がないことを確認する。

<定期点検（3ヶ月毎）>

ハンドピースにモータ及びバーを取り付け、患畜の口腔外でモータを回転させ、振動、音、温度（発熱）等の異常がないことを確認する。

<消耗品の交換（適宜）>

カーボンブラシが摩耗した場合は、新しいものに交換する。

3) 業者による保守点検事項

専用治具、測定器を使用した点検整備については、販売業者までご連絡ください。1年に1回の点検を推奨します。

【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：株式会社ナカニシ

TEL：0289-64-3380

FAX：0289-62-5636

取扱説明書を必ずご参照ください。

OM-E0810 002