

動物用

機械器具 61 歯科用ハンドピース
一般医療機器 歯科用ハンドピース

エスマックス MT

【警告】

1) 使用方法

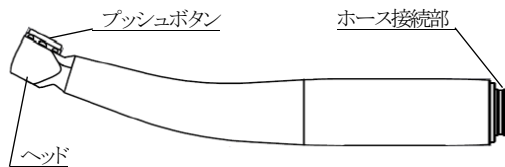
患者ごとに、指定する方法及び条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。【感染予防のため】

【形状・構造及び原理等】

1) 構造

＜ハンドピース＞

M micro ML



2) 仕様

型式	使用可能 給気圧力	回転速度	注水 冷却	照明 機能
M micro ML	0.25 - 0.30 MPa	380,000 - 450,000 min ⁻¹	50mL/min 以上	有

＜使用可能な歯科用バー＞

ショートシャンクバー、スタンダードバー

直径1.59 - 1.60mm

JIS T 5504に規定された軸部形式3(対応国際規格:ISO 1797 Type3)

3) 動作保証条件

下記の条件にて使用すること。

給気圧力: 2)仕様を参照

給水圧力: 0.08 - 0.20MPa (0.8 - 2.0kgf/cm²)

4) 主な原材料(体液・粘膜に接触する可能性のある原材料)

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

歯科用ユニット等から供給された圧縮空気を回転に変換することにより、歯科用バー(以降はバーという)等を駆動させ、歯または補綴物等を切削、研磨する歯科治療を目的とする。

【使用方法等】

1) 使用前準備

- ① 本品は未滅菌のため、初回使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い清掃、洗浄、注油及び滅菌を行う。
- ② 歯科用ユニットのホース(以降はホースという)にハンドピースを接続する。
- ③ プッシュボタンを押しながら、バーをヘッド内に挿入して装着させる。
- ④ 患者の口腔外で【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

歯科用ユニットから空気及び水を供給し、治療を行う。

3) 使用后

- ① ハンドピースからバー及びホースを取り外す。
- ② 患者の治療終了ごとに【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い清掃、洗浄、注油及び滅菌を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ ハンドピースには以下のようなバーを装着させないこと。[破損によるけがの恐れ]
 - － 曲がり、変形、錆、欠け、折れ、摩耗等がみられるもの
 - － 刃や軸に傷が付いたもの
 - － JIS規格外のもの
- ・ 取扱説明書に記載のある「バー装着長さ」、「バーの最大長さ」、「最大作業部経」を超えるバーは使用しないこと。[破損によるけがの恐れ]
- ・ 治療中にバーを交換する場合は、バーを取り外してから、バー挿入口とその周辺に血液やゴミの付着が無いことを確認し、滅菌済の清潔なバーを装着すること。もし血液やゴミが付着している場合には、バー挿入口とその周辺を消毒用アルコールを含ませた布で、汚れが無くなるまで拭き取ること。[血液やゴミが付着している状態でバーの交換を行うと、付着物が内部に入り、二次汚染のリスクが高まる恐れ]
- ・ 使用時、又は点検時にガタ、振動、音、温度(発熱)等の異常を感じた場合、直ちに使用を中止し、取扱説明書の記載に従い対処すること。
- ・ バーは奥にあたるまで挿入すること。
- ・ バーはプッシュボタンを十分に押して着脱すること。
- ・ バーの着脱は回転が完全に停止してから行うこと。
- ・ バーを浅咬みの状態で使用しないこと。
- ・ バー、又は装着するバーのシャンクはゴミ等の付着がなく清潔なものを使用すること。
- ・ バーが異常回転した場合、給気圧力を確認すること。
- ・ 使用するエアはゴミ、水、オイル等が混入していない清浄なエアを使用すること。
- ・ ハンドピースをホースへ接続後、ハンドピースを押し引きして確実に接続されていることを確認すること。
- ・ 給気圧力が掛かっている時は、ハンドピース、ホースの接続を解除しないこと。
- ・ 給気圧力が掛かっている時は、コネクタリングを動作させないこと。
- ・ 治療部位に無理な力を加えて使用しないこと。
- ・ 本品は以下のような環境で使用する。
 - 温度: 10 - 40℃
 - 湿度: 30 - 75%
- ・ 注水の際、水量が過大となった時は、歯科用ユニットからの供給水压を確認し、適正值にすること。
- ・ 使用中の万一の故障等に備え、スペアのセットを用意することを推奨する。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・ 抜歯術等において、本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ため、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ようにハンドピースの向きに注意すること。
- ・ バー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。[破損によるけがの恐れ]
- ・ 動作保証条件に規定された給気圧力で使用すること。[破損によるけがの恐れ]
- ・ 回転中、プッシュボタンが押されないよう注意すること。特に頬側部の使用ではボタンが押されないよう注意すること。[火傷の恐れ]
- ・ 切削物で目を傷つけないよう、保護眼鏡などを着用すること。
- ・ 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。

2) その他の注意

落下させるなど強い衝撃を与えないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

下記の条件にて保管すること。

温度: -10 - 50℃

湿度: 10 - 85%

気圧: 500 - 1, 060hPa

2) 耐用期間

正規の保守点検(消耗部品の交換を含む)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、洗浄、注油、滅菌

取扱説明書に記載の方法に従い、清掃、洗浄、注油及び滅菌を行う。

・清掃に関する注意

- グラスロッドを清掃する際に針や刃物などを使用しないこと。[傷がつき、光の透過率が低下する恐れ]
- 注水ノズルを清掃する際、クリーニングワイヤは垂直に挿し込むこと。無理に挿し込んだり、斜めに挿し込んだりしないこと。
- 注水ノズルを清掃する際、クリーンヘッド穴にはエアを吹き込まないこと。

・洗浄に関する注意

- 熱水洗浄器を使用する場合、洗浄後は十分乾燥させて内部の水分を取り除くこと。[水分が残った状態で注油を行った場合、注油の効果が損なわれるだけでなく、内部腐食等が発生する原因になる恐れ]
- 本品は浸漬及び超音波洗浄器で洗浄しないこと。

・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。
- 注油する際、オイルの周囲への飛散を防ぐために必ずハンドピースを布等で覆うこと。
- スプレーは、ハンドピース先端よりオイルが出るまで(2～3秒以上)行うこと。
- ハンドピース内部の余分なオイルを排出するために空運転する場合は、約15秒空運転すること。その際、周囲へのオイル飛散を防ぐため、ヘッドに布等をあてがう場合、プッシュボタンを押さないように注意すること。[内部部品が破損し、バーが取り付けられなくなる恐れ]

・滅菌に関する注意

- オートクレーブ滅菌前に、必ず十分な洗浄、注油を行うこと。[ハンドピース内部に血液等の汚れが残ったままオートクレーブ滅菌をすると、固着して故障の原因になる恐れ]
- 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。[表面の変色、内部部品に影響を与える恐れ]
- 滅菌が終了したらすぐ(1時間以内)、機器を滅菌器から取り出すこと。[腐食の原因となる恐れ]
- 乾燥工程を含め、135℃を超える滅菌器を使用しないこと。
- 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。[温度の急激な変化により部品が劣化する恐れ]
- 滅菌直後は高温となっているため、取り扱いに注意すること。
- 滅菌バッグの製造販売業者が指定する滅菌保持期間を超えないこと。滅菌保持期間を過ぎた場合は、新しい滅菌バッグを使用して再度滅菌すること。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検>(毎回)

- ① ヘッドキャップの緩みを確認し、緩んでいる場合はヘッドキャップレンチで締め付ける。
- ② ハンドピースを患者の口腔外で回転(約20秒)させ、バーの振れ、振動、音、発熱等の異常が無いことを確認する。

<定期点検>(3か月ごと)

- ① ヘッドキャップの緩みを確認し、緩んでいる場合はヘッドキャップレンチで締め付ける。

- ② ハンドピースを回転(約20秒)させ、バーの振れ、振動、音、発熱等の異常なく回転するか確認する。

- ③ ハンドピースを回転させ、注水が噴霧状態になるか確認する。

・消耗品の交換に関する注意

- カートリッジを交換する際、製造販売業者が指定する純正カートリッジを使用し、指定以外のものを使用しないこと。
- ヘッドキャップのネジは、最初からレンチで締め付けずに2～3回手で締めてから最後にレンチを使用すること。
- ヘッド内部にカートリッジを挿入する際、カートリッジのOリングが正しく取り付けられていることを確認すること。

3) 業者による保守点検事項

専用器具、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