

取扱説明書

機器を安全に使用するため、ご使用前に必ずお読みください。取扱説明書はご使用になる方がいつでも見ることのできる場所に保管してください。

認証番号 222ALBZX00004000号
MADE IN JAPAN

COM-H0218 001

1. 使用者・使用目的

使用者：有資格者

使用目的：駆動源からの回転を等速のまま、歯又は義歯等を切削又は研磨する歯科用バー等に伝達すること。

2. 安全上の注意、危険事項の表記について

- ご使用の前に必ずこの安全上の注意をよくお読みいただき、正しくお使いください。
- 危険事項の説明は、製品を安全にお使いいただき、あなたや他の方への危害や損害を未然に防止するためのものです。危害や損害の大きさと切迫の程度ごとに分類しています。いずれも安全に関する内容ですから、必ずお守りください。

注意の区分	危害や損害の大きさと切迫の程度
⚠ 注意	「軽度の人身障害または物的損害が発生する可能性がある注意事項」を説明しています。
お知らせ	「故障や性能低下を起さないためにお守り頂きたいこと、仕様や性能に関して知っておいて頂きたいこと」を説明しています。

⚠ 注意

- ・使用する前にこの取扱説明書を読み、各部の機能をよく理解してから使用を開始してください。
- ・患者の安全を第一に考え、使用には十分注意を払ってください。
- ・本製品は使用する患者の年齢(乳幼児は除く)、性別、体重、国籍を問いません。
- ・本製品は使用する操作者の年齢(おおむね成人以上)、身長、体重、性別、国籍を問いません。
- ・医療機器の操作、保守点検の管理責任は、使用者側にあります。
- ・取扱説明書に記載されていない改造・分解をしないでください。
- ・落下等の強い衝撃を与えないでください。
- ・切削時は安全、健康のため保護眼鏡、マスク等を着用してください。
- ・使用中、少しでも異常を感じたら使用を中止して、販売店まで連絡してください。
- ・酸化電位水(強酸性水、超酸性水)、または滅菌液で、洗浄、浸漬、拭き取りをしないでください。
- ・本製品は未滅菌品です。使用前に必ず滅菌してください。
- ・機器および部品は必ず定期点検を行ってください。
- ・長期間使用していない機器を使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に動作することを確認してください。
- ・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します。
- ・本製品は、特定保守管理医療機器です。医療機器安全管理責任者を配置し、医療の安全管理のための体制を確保することが、医療法等で義務付けられています。

3. ハンドピースの着脱

3-1 取り付け

- 1) ハンドピースをモータにまっすぐ挿し込みます。(図1)
- 2) 取り付け後はハンドピースを押し引きして接続されていることを確認します。

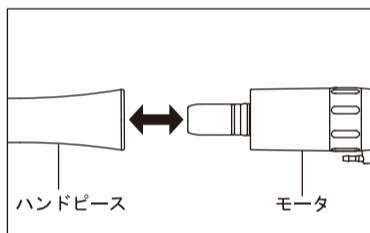


図1

3-2 取り外し

モータ前部とハンドピース後部を持ってまっすぐ引き抜きます。

⚠ 注意

- ・ハンドピースの着脱は、モータの回転が完全に停止してから行ってください。
- ・JIS T 5904に準じたEタイプモータ以外には接続しないでください。
- ・本製品を可動式ライトスイッチ付モータ(図2参照)に接続すると、ごくまれに本製品がライトスイッチ部にかじり付き取り外せなくなることがあります。このようなモータに接続する際は、本製品の端面とモータの端面が合わさるところ(図3矢印)から必要以上に押し込まないでください。もし取り外せなくなった場合は販売店まで連絡してください。なお、このような症状は弊社の保証の対象外となりますので注意してください。

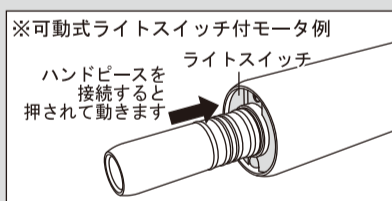


図2

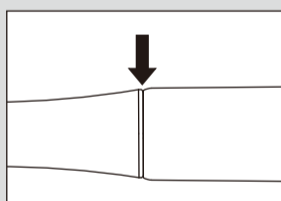


図3

4. バーの着脱

4-1 取り付け

- 1) チャック開閉リングを"開"の方向に「カチッ」と音がするまで回します。(図4)
- 2) バーをチャックの奥まで挿し込み、チャック開閉リングを"閉"の方向に「カチッ」と音がするまで回します。
- 3) バーを押し引きして確実に装着されていることを確認します。

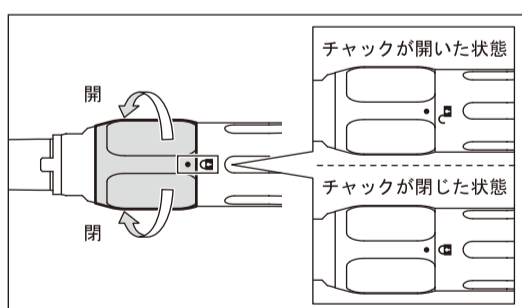


図4

4-2 取り外し

チャック開閉リングを"開"の方向に「カチッ」と音がするまで回し、バーを取り外します。

⚠ 警告

- ・切削バーを固定した後、●印とⓁ印があることを確認してください。(図4)
- ・●印とⓁ印がずれた位置で回転させるとハンドピースが発熱し、火傷をすることがあります。

⚠ 注意

- ・バーを浅咬みの状態で使用しないでください。ベアリングの早期故障の原因になります。
- ・バーの着脱は、回転を完全に停止させてから行ってください。
- ・チャック開閉リングが開いているときやバーを取り付けていないときは、回転させないでください。
- ・装着するバーのシャンクは、いつもきれいにしてください。ゴミがチャック内部に入ると、芯ブレやチャック保持力がなくなるなどの原因になります。
- ・バーメーカーの指定した回転速度を超えて使用しないでください。
- ・バーの最大長さを超えて使用しないでください。
- ・過度の加圧にて使用しないでください。バーが折れたり、曲がったりします。また、バーが取り外しにくくなります。
- ・以下のようなバーは使用しないでください。これらのバーを使用しますと、回転中に折れたり、抜けたりする恐れがあります。
 - 曲り、変形、サビ、欠け、折れ、摩耗の激しいバー
 - 刃や軸に傷がついたバー
 - JIS規格外、後加工を施したバー

5. 使用前点検

使用前に患者の口腔外で回転させて点検をしてください。点検時、または使用時にバーの振れ、振動、音、発熱等の異常を感じた場合、使用を中止し、販売店まで連絡してください。

6. 治療後のお手入れ

患者の治療終了毎に、次章以降のお手入れを行ってから保管してください。メンテナンスを怠ると、早期故障や発熱の原因になります。

6-1 ハンドピースの清掃

- 1) 表面の汚れをブラシ(金属製は不可)等で払い落とします。
- 2) 消毒用アルコールを染みこませた綿等で丁寧に拭き取ります。

⚠ 注意

清掃には絶対にベンジン、シンナー等の溶剤を使用しないでください。

6-2 注油

各患者の治療後、またはオートクレーブ滅菌前に下記の通り注油を行ってください。

■パナスプレープラスによる注油

- 1) パナスプレープラスにEタイプスプレーノズルを取り付けます。
- 2) ハンドピースから、バーを取り外します。
- 3) スプレーノズルをハンドピース後部へ差し込み、2秒以上スプレーします。注油は先端から異物等の汚れが出なくなるまで繰り返し行ってください。

⚠ 注意

- ・注油する際は、ハンドピースをしっかり押さえてスプレーの圧力によって飛び出さないように注意してください。
- ・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)行ってください。
- ・スプレーを逆さにして使用しないでください。
- ・パナスプレープラス以外のスプレーを使用すると発熱する恐れがあります。

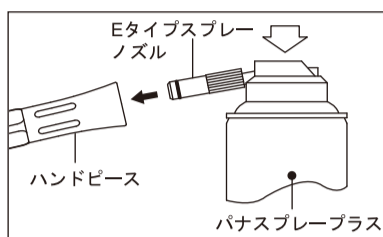


図5

■弊社製自動注油システムによる注油

弊社製自動注油システムを使用する場合、自動注油システムの取扱説明書をよく読んで上で、使用してください。

6-3 滅菌

本製品はオートクレーブ滅菌にて滅菌してください。患者の治療終了毎に、バーを取り外し、下記の通り滅菌を行ってください。

- 1) 滅菌パックに入れ、封印します。
- 2) オートクレーブ滅菌を行います。下記の条件でオートクレーブ滅菌が可能です。
121°Cで20分間以上、132°Cで15分間以上、または134°Cで3分間以上。
- 3) 使用する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します。

⚠ 注意

- ・薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌すると、表面が変色したり、内部部品に影響を与えます。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してください。
- ・保管の際は気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響が生じる恐れのない場所に保管してください。
- ・ハンドピース内部に血液などの汚れが残ったままオートクレーブ滅菌すると、固着して故障の原因になります。オートクレーブ滅菌前は、必ず十分な洗浄、注油を行ってください。
- ・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でください。温度の急激な変化により部品が劣化します。
- ・乾燥工程において135°Cをこえてしまう場合は、乾燥工程を省いてください。
- ・本製品ではオートクレーブ滅菌以外の滅菌方法の効果は確認していません。
- ・滅菌直後は高温となっていますので触れないように注意してください。

お知らせ

EN13060に示されるクラスB滅菌器の使用を推奨します。

7. 定期点検

本製品の定期点検は、下記の点検表に基づき、3ヶ月毎に行ってください。点検項目に異常が見られる場合は、販売店まで連絡してください。

点検項目	点検内容
回転	ハンドピースを回転させ、バーの振れ、振動、音、発熱等の異常なく回転するか確認してください。

8. 仕様

型式	FX65	
一般的名称	ストレート・ギアードアングルハンドピース	
許容入力回転速度	40,000min ⁻¹	
無負荷最高回転速度	40,000min ⁻¹	
ギア比率	1 : 1 等速	
使用	バー	JIS T 5504-1 軸部形式2 φ2.35mm HPバー
	Uタイプアタッチメント	JIS T 5901 に規定されたアタッチメント
	バー装着長さ	30mm
	バーの最大長さ	44.5mm
	最大作業部径	φ4mm
使用環境	温度：0-40°C(結露のないこと) 湿度：30-75% 気圧：700-1,060hPa	
輸送/保管環境	温度：-10-50°C 湿度：10-85% 気圧：500-1,060hPa	

9. シンボルマーク

 135°Cまでの温度でオートクレーブ可能

10. アフターサービス

本体には登録カード、保証書が添付されています。使用する前に登録カードを記入の上、返送してください。また保証書は、必ず「販売店印及び購入日」を確認の上、購入した販売店から受け取り、内容をよく読み大切に保存してください。保守部品の弊社の保有期限は、製品の製造を中止してから7年です。この期間を修理可能期間とします。

11. 製品廃棄

廃棄時の作業者の健康上のリスク、廃棄物による環境汚染のリスクを防ぐため、医療機器の感染性廃棄物は医師、または歯科医師が非感染状態であることを確認し、特別管理産業廃棄物の許可業者に運搬または処分を委託してください。不明な点は購入した販売店まで連絡してください。

