

コントラアングルハンドピース

FX57

コントラアングルハンドピース FXシリーズ

取扱説明書

MADE IN JAPAN

認証番号: 222ALBZX00008000

1. 使用者・使用目的

使用者：歯科医師、歯科衛生士

使用目的：ラバーカップ、ブラシ等を駆動させ、歯または義歯等を清掃、研磨する歯科治療を目的とする。

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、使用者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
警告	「重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。
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。

警告

- ・ハンドピース内のベアリングは消耗品です。破損した状態で使用すると発熱し、火傷の恐れがあります。

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。この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。
- ・患者の安全を第一に考え、使用には十分に注意を払ってください。
- ・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。
- ・振動、音、温度（発熱）に十分注意して、予め患者の口腔外で回転させ点検を行ってください。その時少しでも異常を感じたら、すぐに使用を中止し販売店まで連絡してください。
- ・使用中異常を感じたら、直ちに使用を中止し販売店まで連絡してください。
- ・取扱説明書で指定された以外の分解、改造は絶対に行わないでください。
- ・強い衝撃を与えないでください。特に落下させないように注意してください。
- ・以下のようなラバーカップ、ブラシは使用しないでください。
 - 曲がり、変形、サビ、欠け、折れ、磨耗の激しいラバーカップ、ブラシ
 - 刃や軸に傷がついたラバーカップ、ブラシ
- ・ラバーカップ、ブラシ製造販売業者が指定している許容回転速度を守って使用してください。
- ・安全、健康のため保護眼鏡、マスク等を着用してください。
- ・研磨用ペースト使用後は、ペーストの内部での固着による故障を防ぐために、使用後すぐに洗浄、注油、滅菌を行ってください。
- ・絶対に逆回転で使用しないでください。逆回転で使用するとラバーカップ、ブラシが飛び出しけがをすることがあります。
- ・長時間使用していない状態で再び本製品を使用する際は、振動、音、温度（発熱）に注意して空回転させ、異常のないことを確認してから使用してください。
- ・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。
- ・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、医療の安全管理の為に体制確保することが、医療法等で義務付けられています。

3. 仕様

型 式	FX57
一 般 的 名 称	ストレート・ギアードアングルハンドピース
販 売 名	コントラアングルハンドピース FXシリーズ
許容入力最高回転速度（モータ）	20,000min ⁻¹
無 負 荷 最 高 回 転 速 度	5,000min ⁻¹
ギ ア 比	4 : 1 減速
使用ラバーカップ／ブラシ	スクリューインタイプ(ねじ規格 No.1-72 UNF)
使 用 環 境	温度: 10 - 35°C 湿度: 30 - 75% (結露のないこと)
輸 送 ・ 保 管 環 境	温度: -10 - 50°C 湿度: 10 - 85% 気圧: 500 - 1,060hPa

4. ハンドピースとモータのセット方法

4-1 取り付け

- 1) ハンドピースをモータのインサート部へまっすぐ差し込みます。
- 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。

4-2 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。

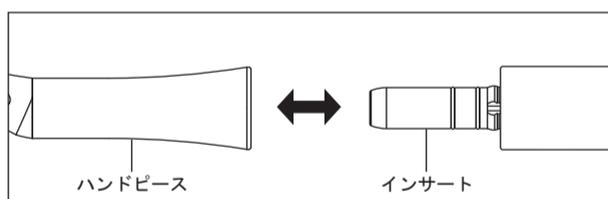


図 1

注意

- ・ハンドピースの着脱は、駆動側のモータの回転が完全に停止してから行ってください。
- ・モータとハンドピースが確実に接続されていることを確認してください。モータのクーラントエア圧力によりハンドピースがモータから飛び出し、ケガをする恐れがあります。
- ・ISO3964またはJIS T 5904に準拠した接続部をもつモータに接続してください。
- ・モータの回転速度を20,000min⁻¹以下に設定して使用してください。
- ・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場合があります。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。

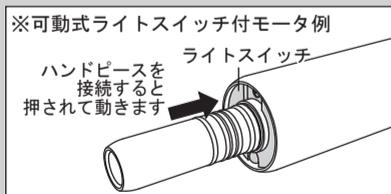


図 2

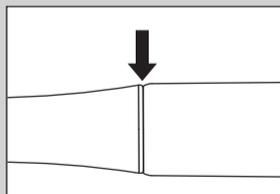


図 3

5. ラバーカップ、ブラシの着脱方法

5-1 取り付け

- 1) ハンドピースをモータに接続してください。ラバーカップ、ブラシをつまみハンドピースの回転軸にねじ部を差し込み、軽く締まるまでねじ込みます。（図4）
- 2) ラバーカップ、ブラシ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。

5-2 取り外し

ハンドピースをモータから取り外し、ハンドピースの軸部を固定した状態でラバーカップ、ブラシをしっかりとつまみ、図4のゆるむ方向へ回しゆるめず。

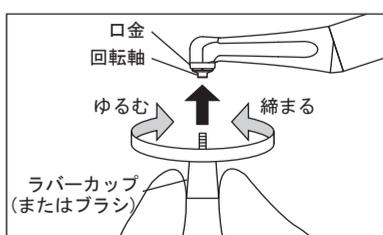


図 4

注意

- ・使用するラバーカップ、ブラシは、ねじ部がコントラアングルヘッドに適合するものを使用してください。
- ・ねじ部外径はφ1.65 - φ1.75まで対応しています。GC、松風、ヨシダ、ヤングデンタルのねじ形状で適合することを確認しています。それ以外のものは、ねじの摩擦によりラバーカップ、ブラシの脱落による誤飲の恐れがありますので使用しないでください。
- ・ラバーカップ、ブラシのねじ部が最後まで挿入されていることを確認してください。使用中に外れる恐れがあります。
- ・ラバーカップ、ブラシの取り付け後、ラバーカップ、ブラシが確実に装着されているか確認してください。

6. 使用前の点検について

使用前に以下の手順で点検を行い、異常がないことを確認してから使用してください。

- 1) 口金に緩みがないことを確認します。
- 2) ラバーカップ、ブラシを取り付け、確実に接続されていることを確認します。
- 3) 取り付けしたラバーカップ、ブラシの許容回転速度に回転数をあわせハンドピースを作動させ、ラバーカップ、ブラシの振れ、モータとハンドピースの接続状態、異常振動、異常音がないかを確認します。いずれかの異常があった場合は使用を中止し、販売店へ修理を依頼してください。
- 4) 上記の異常がない場合は、ハンドピースをそのまま1分間作動させてください。ハンドピース停止後、ハンドピース表面に異常な発熱がないか確認してください。発熱があった場合は使用を中止し、販売店へ修理を依頼してください。
- 5) 全ての異常がないことを確認できましたら使用を開始してください。

⚠ 警告

- ・ハンドピースの発熱により、火傷の恐れがあります。

⚠ 注意

- ・口金に緩みがある場合、部品の脱落による誤飲の恐れがあります。

7. メンテナンス

7-1 準備

- 1) 感染予防のため、保護眼鏡、マスク、グローブ等を着用します。
- 2) ラバーカップまたはブラシを取り外します。
- 3) 乾いた布を用いてハンドピースを拭き取ります。

7-2 洗浄

■ 用手洗浄（外装）

- 1) ハンドピースに付着した汚れを流水下（38℃以下、3.5L/min以上、飲料水レベルの水質を推奨）でブラシ（金属製は不可）を用いて洗浄します。
- 2) 消毒用アルコールを含ませた布等で丁寧に拭き取ります。

7-3 注油

注油は使用後、オートクレーブ前には、必ずパナスプレープラスまたは弊社製自動注油システムによって行ってください。

■ パナスプレープラスによる注油（図5）

- 1) パナスプレープラスに、Eタイプスプレーノズルを強く差し込みます。
- 2) ハンドピースからラバーカップ、ブラシを取り外します。
- 3) Eタイプスプレーノズルをハンドピース後部へ差し込み、2秒間くらいスプレーします。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。

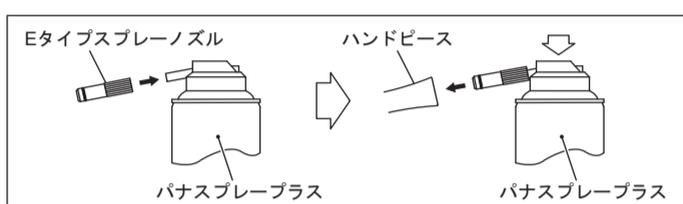


図5

⚠ 注意

- ・研磨用ペースト使用後は、ペーストの内部での固着による故障を防ぐために、使用後すぐに洗浄、注油、滅菌を行ってください。
- ・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、ハンドピース先端よりオイルが出るくらい（2秒間くらい）まで行ってください。
- ・パナスプレープラスを、逆さにして使用しないでください。
- ・上記の注油を何度か行ってもオイルに汚れが混じる場合は、内部部品が消耗している恐れがあります。販売店へ修理を依頼してください。

■ 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。

7-4 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、以下の通り滅菌を行ってください。

- 1) 滅菌バッグに入れ、封印します。
- 2) オートクレーブ滅菌を行います。以下の条件でオートクレーブ滅菌を行ってください。
132℃で15分間以上、又は134℃で3分間以上。
- 3) 使用するまで滅菌バッグに入れたまま、清潔な状態を保てる場所に保管してください。

⚠ 注意

- ・ハンドピース内にペースト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に、必ず十分な洗浄、注油を行ってください。
- ・PVA（ポリビニルアルコール）等の水溶性の接着成分を含む滅菌バッグは使用しないでください。滅菌中に溶出した接着成分が製品内部に入り込み、回転不良（固着して作動しない）等の不具合を起こす場合があります。
- ・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。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。
- ・滅菌が終了したらず（1時間以内）に、機器を滅菌器から取り出してください。腐食の原因になります。
- ・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。
- ・乾燥工程を含め、135℃をこえる滅菌器を使用しないでください。故障の原因になります。滅菌器によっては、乾燥工程で135℃をこえる場合がありますので、詳しくは滅菌器の製造販売業者に確認してください。
- ・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。
- ・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。

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。

8. 定期点検

本製品の定期点検は、以下の点検表に基づき、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
口金のゆるみ	口金が緩んでいないか確認してください。
接続状態	ブラシ、ラバーカップ及びモータとハンドピースの接続に問題がないかを確認してください。
回転	ハンドピースを作動させ、ラバーカップ、ブラシの振れ、振動、音、発熱がないかを確認してください。

9. シンボルマーク

 135℃の温度でオートクレーブ滅菌が可能

 熱水洗浄器の使用が可能

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. スペアパーツ一覧

製品名	製品番号
E-タイプスプレーノズル	Z019090

12. 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。

