

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: 222ALBZX00032000号
MADE IN JAPAN [OM-T0420] 002

9. 逆止弁の交換

下記の製品(カップリング)には、水の引き込みを防止する逆止弁が組み込まれています。ハンドピースを停止しても水が漏れる場合は逆止弁を交換してください。

■NSKカップリング (X450L/X450用)

- 1) カップリングジョイントをホースから取り外します。
 - 2) 接続部のガスケットを取り外します。
 - 3) 注水パイプを引き抜いて、逆止弁を取り外します。(図12)
 - 4) 新しい逆止弁を奥まで挿し込み、ガスケットを取り付けます。
- ※交換用逆止弁はスペアパーツ一覧を参照してください。

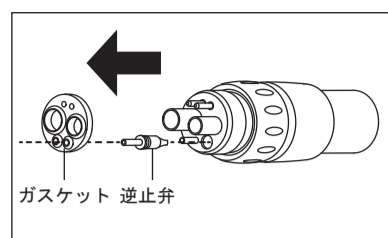


図12

■X450BLED

- 1) ハンドピースをカップリングから取り外します。
 - 2) テーパーリングを緩めて取り外します。
 - 3) ジョイントを真っ直ぐ引き抜きます。
 - 4) 細い棒などで古い逆止弁を抜き取り、新しい逆止弁を奥まで挿し込みます。(図13)
 - 5) ハンドピースのパイプ類とジョイントの穴を合わせて挿し込みます。(図14)
 - 6) 指でランプホルダを押さえながらハンドピースにテーパーリングを締め付けます。
- ※交換用逆止弁はスペアパーツ一覧を参照してください。

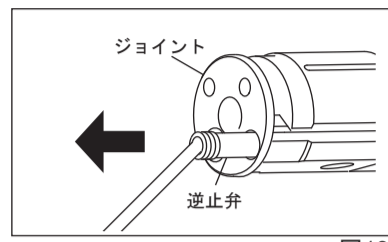


図13

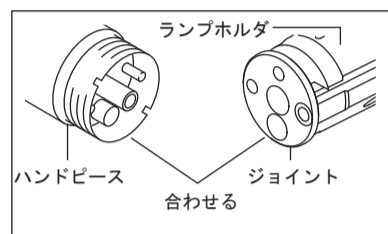


図14

⚠ 注意

- ・テーパーリングの締め付けが弱いと、水漏れ、エア漏れ等の原因となります。
- ・テーパーリングを取り外した際、内部基板を取り外さないでください。故障の原因となります。

10. 仕様

型式	X450L	X450	X450KL X450SL	X450ML	X450BLED X450WLED	X450YL
一般的名称	歯科用ガス圧式ハンドピース					
回転速度	380,000 - 450,000min ⁻¹					
使用バー	JIS T 5504-1 φ1.59 - 1.60mm サージカル用ロングシャンクバー (25mm)					
バー装着長さ	10.7mm					
バーの長さ	25mm					
最大作業部径	φ2mm					
給気圧力	0.25 - 0.30MPa (2.5 - 3.0kgf/cm ²)				0.18 - 0.22MPa (1.8 - 2.2kgf/cm ²)	
最大空気消費量	45±5NL/min (0.25MPa時)				37±5NL/min(0.18MPa時)	
給水圧力	0.1 - 0.2MPa					
照明	グラスロッド	—	グラスロッド	白色LED	グラスロッド	
推奨作動電圧	—			AC/DC 3.3 ±0.05V		—
使用可能電圧	—			2.8 - 4.0V		—
消費電流	—			0.38A代表値 (3.3V時)		—
使用環境	温度: 10 - 40°C		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	

11. シンボルマーク

135°Cまでの温度でオートクレーブ可能 熱水洗浄器の使用が可能

12. 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。

13. 別売品一覧

製品名	製品番号
MG-4Hマルチゲージ	Z109400

14. スペアパーツ一覧

製品名	製品番号	対象型式
パテラスOリングセット	Y900580	X450L/X450
逆止弁	P401054	NSKカップリング
逆止弁	P826B042	X450BLED

15. 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。

1. 使用者・使用目的

使用者: 有資格者

使用目的: 歯科領域の治療 (智歯の抜歯時の切断、埋伏歯等の分割等)

2. 安全上の注意、危険事項の表記について

- ご使用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
⚠ 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

- ・回転中、プッシュボタンを押さないように注意してください。回転中に押すとプッシュボタンが発熱し、火傷をすることがあります。特に頬側部での使用の際は注意してください。

⚠ 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。
- ・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作動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。
- ・LED光を直接見ないでください。(X450BLED, X450WLED)
- ・本製品はクラス1 LED製品です。(X450BLED, X450WLED)
- ・電源供給源は以下の条件を満たしてください。
 1. 電源の供給電力は通常および単一故障状態においても15W未満である。
 2. 電源出力はSELVである。
 3. 電源の出力電圧は本製品緒製造者の推奨する電圧範囲である。
- ・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. 供給圧力の設定

供給圧力を手で測定して、仕様に記載された適正圧力に設定します。(図1)

※マルチゲージは別売品一覧を参照してください。

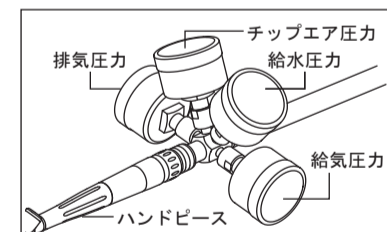


図1

⚠ 警告

- ・供給圧力は仕様に記載された適正圧力を超えないようにしてください

⚠ 注意

- ・使用するエアごみ、水、オイル等が混入しない清浄なエアを使用してください。

4. ハンドピースの着脱

使用するカップリング、ホースの取扱説明書を確認の上、ハンドピースを接続してください。

X450L/X450

- (1) 取り付け
 - 1) ハンドピースをカップリングに真っ直ぐ挿し込みます。(図2)
 - 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。
- (2) 取り外し

コネクタリングを引きながら、ハンドピースをカップリングから引き抜きます。

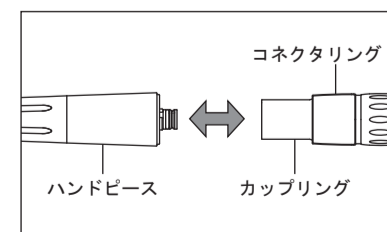


図2



5. バーの着脱

5-1 取り付け

- 1) バーを突き当たるところまで軽く挿し込みます。(図3)
- 2) プッシュボタンを押しながら、バーをチャックの奥まで挿し込み、プッシュボタンを離します。
- 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。

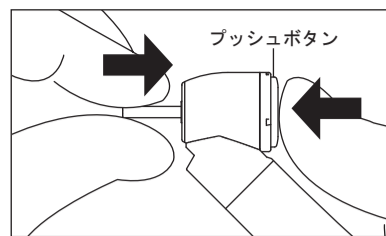


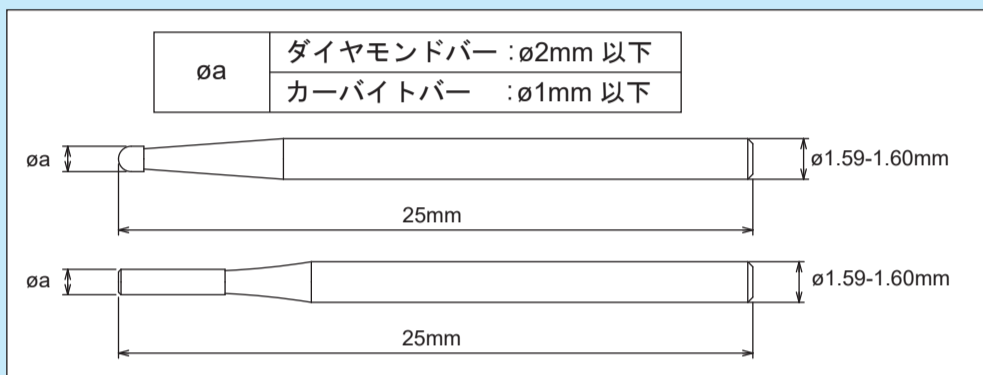
図3

5-2 取り外し

プッシュボタンを押しながらバーを取り外します。

注意

- ・全長25mmのバー以外は使用しないでください。全長25mm以外のバーを使用すると、バーの先端に注水があたりません。
- ・バーの作業部径は下図の指示に従ってください。指示寸法を超えた先端径のバーを使用した場合、切削時にバーの跳ねが大きく、バーが曲がったり、折れたりして危険です。
- ・バーの取り扱いについては、バーメーカーの指示に従ってください。
- ・使用前にバーを取り付け、患者の口腔外で回転させて、バーの振れ、振動、音、発熱等の異常が無いことを確認してください。
- ・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、磨耗の激しいバー
 - 刃や軸に傷がついたバー
 - JIS規格外、後加工を施したバー
- ・バーに大きな負荷を与えずフェザータッチで使用してください。大きな負荷を与えると回転中、バーが急に曲がったり、折れたりして危険です。



お知らせ

- ・人差し指がヘッドの付け根部分にくるようにして保持するとプッシュボタンが押しやすくなります。

6. 使用前点検

使用前にヘッドキャップのゆるみの確認を行い、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。

7. 治療後のお手入れ

患者の治療終了ごとに、以下のお手入れを行います。

7-1 クリーンヘッドの清掃

患者の治療終了ごとにクリーンヘッドの清掃を行います。

- 1) 広口の容器にきれいな水を入れます。
- 2) クリーンヘッド穴まわりの汚れを落とします。(図4)
- 3) ハンドピースを回転させ、そのままきれいな水の中にヘッド半分が隠れるくらいまで入れます。(図5)
- 4) 水の中でハンドピースの回転、停止を2、3秒繰り返し行います。(3回程度)
- 5) 水から取り出し、ハンドピースをよく拭き、乾かします。
※切削粉などが付着して上記の方法だけではきれいにならない場合は、付属のブラシを使用して清掃します。



図4

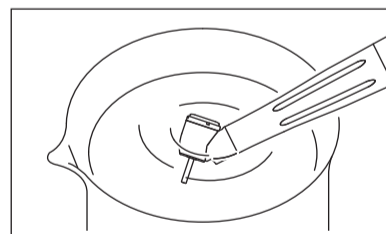


図5

7-2 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などで丁寧に拭き取ります。

☑ 熱水洗浄器の使用が可能です。

熱水洗浄器を使用する場合は、熱水洗浄器の取扱説明書を確認の上、使用してください。

注意

- ・熱水洗浄器を使用する場合は、洗浄後に十分乾燥させて、内部の水分を取り除いてから注油をしてください。水分が残った状態で注油を行うと、注油の効果が損なわれるだけでなく、内部腐食等の発生する原因となります。
- ・清掃には絶対にベンジン、シンナーなどの溶剤を使用しないでください。

7-3 グラスロッドの清掃

グラスロッドにゴミや切削物などが付着した場合は、消毒用アルコールを染みこませた綿棒などで丁寧に拭き取ります。(図6)

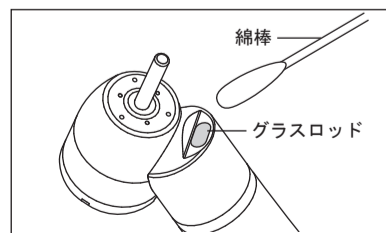


図6

注意

- ・グラスロッドを清掃する時に、針や刃物などを使用すると傷つき、光の透過率が下がります。

7-4 注水ノズルの掃除

注水ノズルが詰まったり、注水が十分に出ない場合は、付属のワイヤを注水ノズルへまっすぐ挿し込み清掃します。(図7)

注意

- ・カートリッジの注水ノズルにワイヤを無理に挿し込んだり、斜めに挿し込んだりしないでください。注水ノズルが変形し、バーに注水が適切に当たらないなどの不具合の原因になります。
- ・クリーンヘッド穴にはエアを吹きこまないでください。

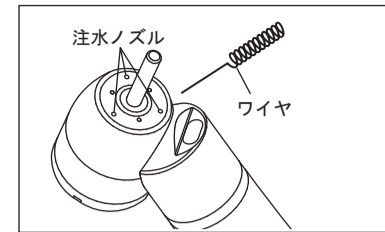


図7

7-5 注油

■パナスプレープラスによる注油

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。

- 1) ハンドピースのバーを取り外します。
- 2) パナスプレープラスのノズル部にスプレーノズルを強く挿し込みます。
- 3) スプレーノズルをハンドピース後部へ挿し込み、ハンドピースを押さえて、ハンドピース先端よりオイルが出るまで2~3秒スプレーします。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います。(図8)

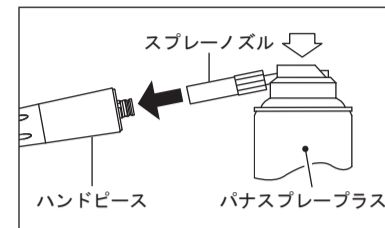


図8

注意

- ・ハンドピースをしっかり押さえてください。スプレーの圧力によってハンドピースが飛び出す恐れがあります。
- ・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。

■チャック内の清掃

週に一度チャック内を清掃してください。

- 1) パナスプレープラスのノズル部にノズルチップを取り付けます。
- 2) プッシュボタンを軽く押しながらバーの取り付け穴へ直接スプレー注油を1~2秒行います。(図9)
- 3) 最後に、パナスプレープラスによる注油を行います。

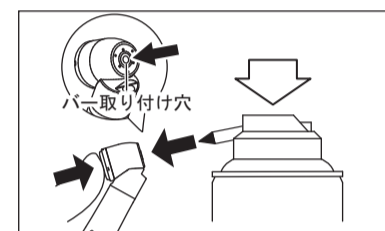


図9

注意

- ・チャックの清掃を怠りますとチャック内にゴミがたまり、バーが抜けるなどの恐れがあります。

■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。

7-6 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) オートクレーブ用パウチに入れ、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分以上、132°Cで15分以上、または134°Cで3分以上。
- 3) 使用するまでパウチに入れたまま、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

- ・EN13060Iに示されるクラスB滅菌器の使用を推奨します。

8. Oリングの交換 (X450L/X450)

ハンドピースが着脱しづらくなったり、ジョイント部から水漏れ、エア漏れ、又は排気に水が混じる等の症状が現れたら、Oリングを交換してください。

- 1) テーパーリングを図10の方向に回して緩めて取り外します。
- 2) 交換するOリングを指先でたるみをつけて取り外します。(図11)
- 3) 新しいOリングを外したOリングがはまっていた溝にはめ込みます。
- 4) ハンドピースにテーパーリングを締め付けます。
※交換用Oリングはスペアパーツ一覧を参照してください。

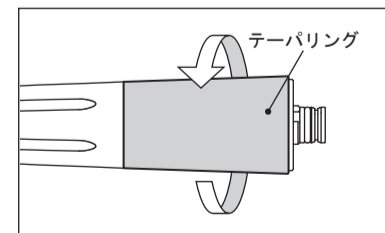


図10

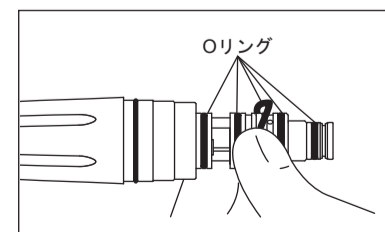


図11

注意

- ・Oリングを交換するとき、過度の力で伸ばさないでください。
- ・Oリングを取り付ける際は、取り付け位置を間違えないように注意してください。
- ・テーパーリングが緩んでいるとハンドピースが取り付けられないことがあります。