

取扱説明書

MADE IN JAPAN (OM-H0168) 004

1. 使用者・使用目的

使用者：有資格者

使用目的：外科手術にのみ使用してください。

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

- ・治療が終わりましたら必ずすぐに、洗浄、注油、滅菌を行ってから保管してください。血液などが付着したまま放置されますと、内部で血液が凝固し、さびが発生することにより、発熱による火傷等や故障の原因になります。
- ・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さないでください。ハンドピースが回され、モータのインサート部に傷がついて着脱できなくなる、または急激な発熱による火傷の恐れがあります。
- ・ハンドピース内のボールベアリングは消耗品です。使用する前に“7. 使用前点検”に従って点検してください。異常振動、異常音があった場合はベアリングなど内部部品が消耗、破損している恐れがあります。使用を中止し、販売店まで連絡してください。破損した状態で使用すると発熱し、火傷の原因になります。
- ・注油はスプレー式オイル（パナスプレープラス）によって行ってください。自動注油システムでは十分な洗浄・注油が行えず、血液などが内部で凝固するなど故障や発熱による火傷の原因になります。

⚠ 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、使用は十分注意を払ってください。
- ・有資格者による、外科手術にのみ使用してください。
- ・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、予め使用前に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。
- ・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。
- ・使用中に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。
- ・落下等の強い衝撃を与えないでください。
- ・本製品は未滅菌品です。使用前に必ず滅菌してください。（“9. 治療後のメンテナンス”参照）
- ・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、かじり付い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
 - ・規格外、後加工を施したバー
- ・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無くなるなどの原因になります。
- ・指定以外のバーは使用しないでください。回転中に折れたり、抜けたりする恐れがあります。（“3. 仕様”参照）
- ・バーを浅咬みの状態で使用しないでください。ベアリング早期破損や使用中にバーが抜けるなど故障や事故の原因になります。
- ・バーの最大長さをこえて使用しないでください。（“3. 仕様”参照）
- ・バー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。ただし、バー製造販売業者が指定している許容回転速度が、ハンドピースの回転速度より低い場合は使用しないでください。
- ・バーを装着していないときは、回転させないでください。
- ・バーに過度の負荷をかけ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る恐れがあります。
- ・注水を行う場合、外部注水ノズルから注水されていることを確認してからご使用ください。
- ・ハンドピースやバーを着脱するときは、必ずモータの回転が完全に停止しているのを確認してから行ってください。
- ・チャック開閉リングは回転中には絶対に回さないでください。
- ・安全、健康のため保護眼鏡、マスク等を着用してください。
- ・機器及び部品は、必ず定期的に点検を行ってください。（“10. 定期点検”参照）
- ・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。

3. 仕様

| 型式 | SGS-ES | SGS-E2S | SGA-ES | SGA-E2S |
|-----------------|-------------------------|--------------------|-------------------|-------------------|
| 一般的名称 | 手術用ドリルアタッチメント | | | |
| 販売名 | ストレートハンドピース SGS-E | ストレートハンドピース SGS-E2 | アングルハンドピース SGA-E | アングルハンドピース SGA-E2 |
| 届出番号 | 09B2X00016000013 | 09B2X00016000014 | 09B2X00016000011 | 09B2X00016000012 |
| ハンドピースタイプ | ストレートタイプ | | 20°アングルタイプ | |
| 許容入力最高回転速度（モータ） | 40,000min ⁻¹ | | | |
| ギア比 | 1 : 1等速 | 1 : 2増速 | 1 : 1等速 | 1 : 2増速 |
| チャック方式 | リング式チャック | | | |
| 使用バー | サージカルバー（φ2.35×L70mm） | | | |
| バーの装着長さ | 55.5mm | | | |
| バーの最大作業部径 | φ7.0mm | φ3.0mm | φ7.0mm | φ3.0mm |
| 使用環境 | 温度：10 - 35°C（結露のないこと） | | 湿度：30 - 75% | |
| 輸送・保管環境 | 温度：-10 - 50°C | 湿度：10 - 85% | 気圧：500 - 1.060hPa | |

お知らせ：バーの最大作業部径により使用回転速度は異なります。バーの取扱説明書を確認してください。

4. ハンドピースの着脱

(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挿し込みます。
- 2) 左右どちらかに「カチッ」と音がするまで回してロックします。

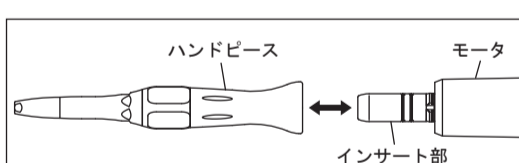


図 1

(2) 取り外し



- モータ前部とハンドピース後部をしっかりと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、必ずモータの回転が完全に停止しているのを確認してから行ってください。
- ・Eタイプ(JIS T 5904に規定されたジョイントを有する)、最高回転速度40,000min⁻¹以下のモータと接続してください。

5. バーの着脱

(1) 取り付け

- 1) チャック開閉リングを“”方向に「カチッ」と音がするまで回します。
- 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“”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。

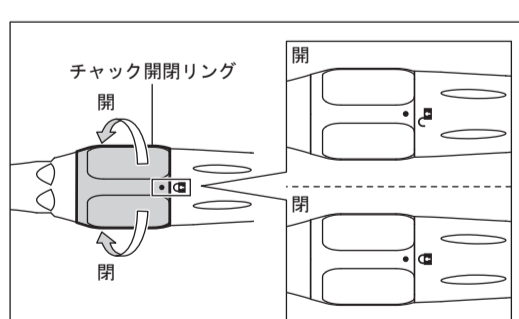






図 2

(2) 取り外し

- チャック開閉リングを“”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

- ・チャック開閉リングが開いている（チャック開閉リングの●印と“”がずれている）時やバーを取り付けていない時はモータを回さないでください。ハンドピースが回され、モータのインサート部に傷がついて着脱できなくなる、または急激な発熱による火傷の恐れがあります。
- ・バーを固定した後、チャック開閉リングの●印と“”がならんでいることを確認してください。●印と“”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

- ・バーの着脱は、必ずモータの回転が完全に停止しているのを確認してから行ってください。
- ・バーを取り付けたとき、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てから使用してください。

6. バーについて

本製品は、すべて外科用のシャंक径φ2.35シャंक長約70mmに合わせて作製されています。

■SGS-ES/SGA-ESのみ

インプラント等で歯科用ストレートハンドピースのバー等を使用されている場合は、別売品のストッパーキットをお買い求め頂き、取り付けてから使用してください。

- 1) ハンドピースからバーを取り外します。（“5. バーの着脱”参照）
- 2) チャック開閉リングを開いた状態にします。
- 3) ストッパーをストッパーのねじ部よりチャックに挿し込み、専用ドライバーでねじ込みます。

※ストッパーキット：製品番号 Y900160

⚠ 注意

SGS-E2S、SGA-E2Sはストッパーキットに対応しておりません。サージカルバーのみの使用となります。

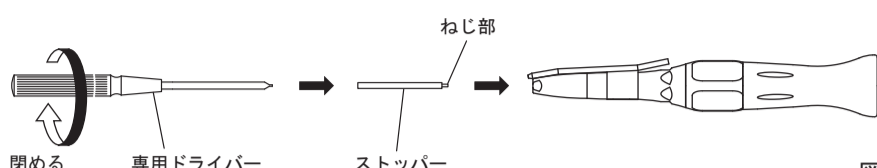


図3

7. 使用前点検

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。異常を感じた場合は直ちに使用を中止し、販売店まで連絡してください。

- 1) バーを取り付けます。（“5. バーの着脱”参照）
- 2) 使用するモータの最高回転速度で約1分間回転させ、バーの振れ、振動、音に異常がないことを確認してください。
- 3) 注水をする場合は、十分な冷却水がハンドピースから出ていること（注水量50mL/min以上）、冷却水がバーに当たっていることを確認してください。
- 4) ハンドピース停止後、ハンドピース先端部に異常な発熱がないことを直接手で触って確認してください。

8. 外部注水ノズル

ハンドピースに外部注水ノズル(別売品)を取り付け、注水チューブを奥までしっかり挿し込みます。

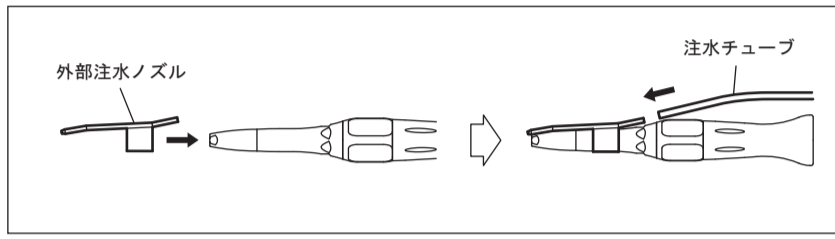


図4

※外部注水ノズル：製品番号 H263018

9. 治療後のメンテナンス

患者の治療終了毎に、次章以降のメンテナンスを行います。

⚠ 警告

治療が終わりましたら必ずすぐに、洗浄、注油、滅菌を行ってから保管してください。血液などが付着したまま放置されますと、内部で血液が凝固し、さびが発生することにより、発熱による火傷等や故障の原因になります。

(1) 洗浄

1) ハンドピース表面の汚れを流水で洗い流し、水分を拭き取ります。

☒ 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。

2) 外部注水ノズル(別売品)に注水チューブを奥までしっかり挿し込み、きれいな水で洗い流してください。

(2) 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強く挿し込みます。

2) ハンドピースからバーを取り外します。

3) Eタイプスプレーノズルをハンドピース後部に挿し込み、2~3秒間のスプレーを2~3回繰り返し、ハンドピース先端から出るオイルに血液等の異物がまざらなくなるまで内部の注油洗浄を行います。

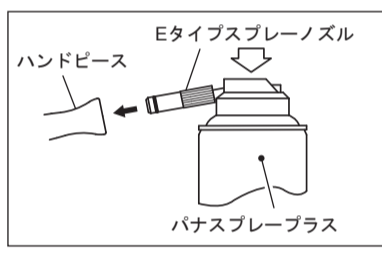


図5

⚠ 警告

注油はスプレー式オイル（パナスプレープラス）によって行ってください。自動注油システムでは十分な洗浄・注油が行えず、血液などが内部で凝固するなど故障や発熱による火傷の原因になります。

⚠ 注意

- ・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。
- ・上記の注油洗浄を何度か行ってもオイルに汚れが混ざる場合は、内部部品が消耗している恐れがあります。販売店まで連絡してください。
- ・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まで行ってください。

(3) 滅菌

☒ 135℃の温度でオートクレーブ滅菌が可能です。

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、下記の通り滅菌を行ってください。

■オートクレーブ滅菌方法

- 1) 滅菌パックに入れ封印します。
- 2) 135℃までの温度でオートクレーブ滅菌を行います。
例) 132℃で15分間以上、または134℃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てください。

⚠ 注意

- ・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しますと、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。
- ・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。
- ・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、拭き取りをしないでください。
- ・乾燥工程において135℃をこえてしまう場合は、乾燥工程を省いてください。
- ・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。
- ・滅菌直後は高温となっていますので触れないようご注意ください。

10. 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。

年に1度は業者による保守点検を販売店まで依頼することを推奨します。ただし、毎日使用しているような場合には半年に1度の保守点検を推奨します。

| 点検項目 | 点検内容 |
|-------|---|
| バーの着脱 | バーの着脱が確実にできることを確認してください。また、バーの固定後、バーを押し引きして確実に装着されていることを確認してください。 |
| 回転 | ハンドピースを回転させ、バーの振れ、音、発熱等の異常なく回転するか確認してください。 |

11. 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。

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。

