

機械器具 61 歯科用ハンドピース
管理医療機器 特定保守管理医療機器 ストレート・ギアードアングルハンドピース JMDN70692000
YWハンドピース
型式: E20M

【警告】

- ①本製品は未滅菌です。感染防止のため、初めて使用する際は必ずハンドピースの滅菌および付属品の滅菌または清掃を行うこと。
- ②感染防止のため、使用者および近傍にいる者は必ずマスク、グローブ、ゴーグル等適切な保護具を着用すること。
- ③感染防止のため、患者ごとに必ず清掃および滅菌を行うこと。
- ④感染防止のため、清掃は外装部やチャック内に付着した異物が乾燥する前に行うこと。
- ⑤ハンドピースの注油およびお手入れを行うこと。ハンドピースの注油やお手入れを怠るとベアリングが焼き付き、回転不良、異音、芯ブレ、振動等さまざまなトラブルの原因となります。
- ⑥バーは、JIS T 5504-1:2014 歯科用回転器具—軸— に合致するバーで以下の条件のものを使用すること。

バーのタイプ	CA (NiTiファイル)
シャンク径・長さ	2.334~2.350mm・11mm以上
全長	31mm以下推奨
作業経路	φ2mm以下

上記 NiTi ファイル以外のバーは使用しないこと。

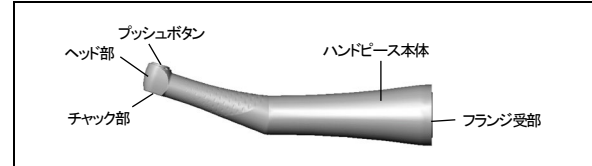
また、バーは、バーごとに指定されている回転速度を確認し、指定を超える回転速度で使用しないこと。また、曲がっているもの、芯のでないもの、傷のあるものは使用しないこと。バーが抜け口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。

- ⑦バーが突き当たるまで確実にチャックに挿入すること。バーが突き当たるまでチャックに挿入しないと、チャック部にバーを確実に保持することができず、バーが抜け口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。
- ⑧バーを着脱しているときに歯科用マイクロモータを回転させないこと。回転が完全に止まるまでバーおよび回転部位に触れないこと。また、回転中にバーおよび回転部位に触れないこと。ケガをするおそれがあり大変危険です。
- ⑨バーを着脱しているとき以外はプッシュボタンを押さないこと。バーが抜け口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。
- ⑩診療前にヘッドおよびプッシュボタンのネジ部に緩みや摩耗または損傷がないことを必ず確認すること。そのまま放置すると、プッシュボタン等が脱落・飛散するおそれがあります。それらは強い衝撃や振動により発生する場合があります。
- ⑪診療の際は安全のためラバーダムを使用すること。また、ハンドピースを回転させるときは、使用者および近傍にいる者はゴーグル等で顔を保護する手段を講じること。
- ⑫異常な振動や音、バーの芯ブレなどを感じた場合は、直ちに使用を中止し、購入したディーラまたは(株)ヨシダ営業所へ連絡してください。
- ⑬回転中にバーおよび回転部位に触れないこと。ケガをするおそれがあります。
- ⑭回転中にプッシュボタンに触れないこと。プッシュボタンが押されて回転中のチャックと接触し、発熱してやけどをしたり、バーが抜け口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。またこの接触により、プッシュボタンが磨耗すると、バーが抜けなくなるおそれがあります。
- ⑮チャックに過度の負荷をかけないこと。磨耗の原因になります。
- ⑯薬液による浸漬は行わないこと。水またはエタノール以外の清掃は行わないこと。
- ⑰診療時以外は、幼児・子供を本製品へ絶対に近づけないこと。

【形状・構造及び原理等】

1) 製品外観図

表 1. 外観図



2) 構造

表2. 構造

ギア比	2:1(1/2 減速)
無負荷最高回転速度	20,000min ⁻¹ (r/min)
チャック方式	プッシュチャック

3) 原理

本製品内にあるギアまたはスピンドルが、歯科用マイクロモータから伝達される回転駆動力によって回転し、チャック部に保持された歯科用回転器具を回転させる。

【使用目的又は効果】

駆動源からの回転を等速又は変速して、歯又は義歯等を切削又は研磨する歯科用バー、リーマ等に伝達すること。

【使用方法等】

1) 使用方法

取扱説明書「3. 使用方法」の項をご参照ください。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご参照ください。

- 1) ハンドピースに対応する歯科用マイクロモータを接続するとき、ロック音がして、確実に固定されていることを確認すること。ロックが不十分だと、使用中にハンドピースが抜けるおそれがあります。
- 2) 回転中に歯科用マイクロモータのロック解除ボタンを押さないこと。ハンドピースが抜けるおそれがあります。切削している場合は特に危険です。
- 3) 回転中にバーおよび回転部位に触れないこと。怪我をするおそれがあります。
- 4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - ① 機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ② 機器全般および患者に異常が発見された場合には患者に安全な状態で機器の作動を停止するなどの適切な処置を講ずること。
 - ③ 機器に患者が触れることのないよう注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1) 貯蔵・保管方法

本製品はオートクレーブを推奨しています。

- ① 滅菌後、滅菌バッグに入れたまま保管すること。
- ② 以下の場所には保管しないこと。
 - ・ 水のかかるおそれのある場所
 - ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光およびほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのある場所
 - ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り7年間とする。

[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書をご参照ください。

「使用者による保守点検事項」

- 1) 本製品は診療開始前、午前・午後にも必ず点検を行うこと。

表4. 日常の点検リスト

No.	点検項目	点検頻度
1	プッシュボタンの緩み	患者ごと
2	バーの振れ	患者ごと
3	バーの保持力	患者ごと
4	回転時の異音、振動	随時
5	スプレーオイル(注油時)の汚れ	注油ごと

- 2) 使用後は取扱説明書「4. お手入れ」の項に従い、本製品および付属品のお手入れを行うこと。

- 3) 本製品を注油後3週間以上使用しなかった場合、使用前に必ず注油を行い、また機器が正常に且つ、安全に動作することを確認すること。

- 4) 本製品に故障が発生した場合は、取扱説明書「5. 故障かな?と思った」の項に従い、トラブルシューティングを行うこと。

- 5) 製品の特性上、錆びる可能性があるため、錆びた部品は速やかに使用を中止し、交換修理を行うこと。

「業者による保守点検事項」

- 1) 本製品は、必ず下記の定期交換を行うこと。

表5. 定期交換部品リスト

No.	部品名	交換周期
1	ギア	1年
2	ボールベアリング	1年
3	チャック	1年

・交換周期はご使用条件によりかわります。

【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 吉田製作所 TEL : 03-3635-1686(CS部) FAX : 03-3635-8937(CS部)
製造業者 ダブリューアンドエイチ デンタルウェルク ビルムース ジーエムビーエイチ (W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH) オーストリア
販売業者 株式会社 ヨシダ 住所 : 〒110-8507 東京都台東区上野7-6-9 TEL : 03-3845-2941(機械部) FAX : 03-3845-2948(機械部)