

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 歯科用ガス圧式ハンドピース JMDN 40958000

ケイエア

【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ケイエア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、清掃は外装部やヘッド内に付着した異物が乾燥する前に行うこと。
- ⑤ ケイエアの注油およびお手入れを行うこと。ケイエアの注油やお手入れを怠るとカートリッジの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 パーは、JIS T 5504-1 に合致するパーで以下の条件のものを使用すること。

パーのタイプ	FG (スタンダードパー)
シャンク径・長さ	φ 1. 59～φ 1. 60mm・11mm以上
全長	21 mm以下推奨
作業部径	φ 2 mm以下

また、パーは、パーごとに指定されている回転速度を確認し、本製品の無負荷最高回転速度より低い使用回転速度のパーは使用しないこと。また、曲がっているもの、芯のでていないもの、傷のあるものは使用しないこと。パーが抜け、口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。

- * ⑦ 無負荷最高回転速度が $430,000\text{min}^{-1}(\text{r}/\text{min})$ を超える異常な回転速度で使用しないこと。パーが抜け口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。
- ⑧ パーが突き当たるまで確実にチャックに挿入すること。パーが突き当たるまでチャックに挿入しないと、チャック部がパーを確実に保持することができず、パーが抜け口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。
- ⑨ 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カートリッジと接触し、発熱してやけどをしたり、パ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、プッシュボタンが摩耗すると、パーが抜けなくなるおそれがあります。
- 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、安全のためラバーダムを使用すること。また、ケイエア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。チャックの摩耗や過度の負荷、金属冠などの切削時、また、パーを抜く方向での切削(かき上げ使用など)により、パーの弾かれや抜けが起き、口腔内を傷付けたり、患者が飲み込むおそれなどがあり非常に危険です。
- ⑫ 異常な振動や音、パ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)ユンダ営業所へ連絡してください。
- ⑬ 回転中にパ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 薬液による浸漬は行わないこと。

- ⑮ 智歯抜歯術等においてケイエアを使用すると、皮下気腫等の偶発症が起きることがあるので注意すること。生じた場合はただちに操作を止め、適切な処置を行うこと。
- ⑯ 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。

【禁忌・禁止】

心臓ペースメーカーや埋め込み型除細動器(ICD)などの埋め込み型システムの機能は、電磁波により影響を受ける可能性があります。

【併用禁忌】

電磁波について

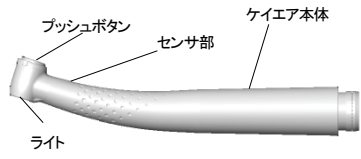
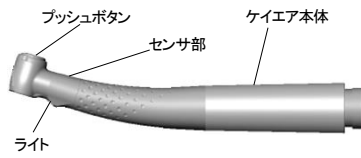
この医療機器は電磁波によって誤動作を起こす可能性があるため、貴医院建屋内で下記のような電気機器は必ず電源を切るようにすること。

—携帯電話、PHS、トランシーバー、ラジコンの送信機など—

【形状・構造及び原理等】

1) 製品外観図

図1. 外観図

型式: K1		YW503 (別売)
型式: K2		

2) 原理

ケイエア本体内に装着されたカートリッジの羽根を、コンプレッサの圧縮空気により高速回転させます。

** 3) 構造

表1. 構造

型式	K1	K2
照明	LEDライト(5 灯)	LEDライト(1 灯)
注水	五方注水	
チャック方式	PC	
ホースのコネクタの種類	JIS T 5905 (ISO 9168) タイプ C	
供給電圧	DC15V	DC4V

本製品は、EMC 規格 IEC60601-1-2:2014 に適合している。

4) 使用環境・条件

供給空気圧 $>0.2\text{MPa}$
(無負荷最高回転速度に合わせて調整)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用目的又は効果】

圧縮空気を回転に変換することにより、歯科用バーを駆動すること。

【使用方法等】

詳細については、取扱説明書をご参照下さい。

1) 使用方法

①ケイエアの接続

ケイエアを YW503 に押し込み、接続を確認して、ケイエアを使用できる状態にする。YW503 のスリーブを後方に引くと、ケイエアは簡単に、取り外すことができる。

②バーの装着

バーをケイエアのヘッドのチャック部に入れ、プッシュボタンを親指で強く押し、バーが突き当たるまで確実にチャックに挿入する。

③バーの取りはずし

プッシュボタンを親指で強く押し、バーを取りはずす。

【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) 警告

【警告】の項に記載の通り。

2) 使用注意

* ①ケイエアの回転速度は、 $430,000\text{min}^{-1}(\text{r/min})$ を超えないようにすること。回転速度 $430,000\text{min}^{-1}(\text{r/min})$ を超えるような空気圧を供給しないこと。

* ②注水は供給水圧 $0.07\sim 0.20\text{MPa}$ の範囲で、注水量 50mL/min 以上で使用する。規定の水圧以下で使用すると注水不足を招き、切削部位が発熱します。また、規定の水圧以上で使用すると、水漏れの原因になります。

③必ずバーを装着した状態で回転させること。バーを装着しないで回転させると、プッシュボタンの発熱や摩耗のおそれがあります。

④本製品の使用后、バーを装着したままにしないこと。バーを装着したままにしておくと、チャックの寿命を縮めるおそれがあります。

** ⑤バーの清掃のため薬液を使用する場合、必ず薬液を拭き取ってからチャックに挿入すること。

⑥ゴミ等の混入によりチャックが開放状態になった場合、バー挿入側からスプレーで洗浄後、きれいなテストバーを奥まで押し込み、動作が回復したことを確認してから使用すること。

⑦重切削により、バーが抜けなくなった場合、プッシュボタンを強く押し、バーを引き抜くこと。プライヤー等で無理に引き抜かないこと。

⑧ケイエアと YW503 を接続する際、ロック音がして確実に固定されたことを確認すること。

⑨切削は、患者とケイエアのためにソフトタッチで行うこと。

3) 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、滅菌バックに入れたまま横向きに保管すること。

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

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、取扱説明書の保守点検の項をご参照ください。

「使用者による保守点検事項」

**1) 本製品は必ず日常の点検を行うこと。

表2. 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	診療前・患者ごと
2	バーの振れ	診療前・患者ごと
3	バーの保持力	診療前・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) カートリッジは、本製品の性能および安全性に重大な影響を及ぼすものとして厳正に管理されています。純正品以外は使用しないこと。交換に際しては、購入したディーラまたは株式会社ヨシダ営業所へご連絡ください。

4) 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うこと。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。

5) 本製品に故障が発生した場合は、取扱説明書に従い、点検を行うこと。

6) 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) 消耗部品

表3. 消耗部品リスト

No.	部品名
1	カートリッジ(内部構成部品)
2	プッシュボタン

※消耗具合はご使用条件により変わります。

【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 : 0800-170-5541 (コンタクトセンター) ※携帯電話からは03-6880-2155におかけください。

文書番号: DZ43-添付-03

取扱説明書を必ずご参照下さい。