

クロスプロ

【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本体及びヘッドの滅菌を行うこと。
- 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 ハンドピースの注油およびお手入れは使用後速やかに行うこと。注油やお手入れを怠るとケガややけどの原因となります。
- **⑥ ハンドピースの注油およびお手入れは使用後速やかに行うこと。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。
- **⑦ 先端工具は、JIS T 5504-1 に合致する先端工具で以下の条件のものを使用すること。

ヘッド	40HZ ヘッド	PSC ヘッド
先端工具のタイプ	CA パー	スクリーインタイプ(ネジ式)のプロフィカップおよびブラシ
シャंक径・長さ	φ2.334~2.350mm ・11mm 以上	—
全長	22.5mm 以下	—
作業部径	φ35 mm 以下	—
装着部	—	No.1-72UNF-3A
有効ネジ長さ	—	3.2mm 以上

また、先端工具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、芯のでいていないもの、傷のあるものは使用しないこと。先端工具が抜け、口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。

- ⑧ 40HZ ヘッドの場合は先端工具が突き当たるまで確実にチャックに挿入し、ラッチ板を正しい位置に戻すこと。それらを確実にかつ正確に行わないと、チャック部が先端工具を確実に保持することができず、先端工具が抜け口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。また、PSC ヘッドの場合は先端工具がねじ込めなくなるまで確実にチャックに挿入すること。
- ⑨ 先端工具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先端工具および回転部位に触れないこと。また、回転中に先端工具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。
- ⑩ 先端工具を着脱しているとき以外はヘッドやチャック、ラッチ板を動かしたりしないこと。先端工具が抜け口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。
- ⑪ 診療前にキャップ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、キャップやチャック等が脱落・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。
- ⑫ 診療の際、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。チャックの摩耗や過度の負荷、先端工具を抜く方向での切削(かき上げ使用など)により、先端工具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大変危険です。

- ⑬ プロフィカップおよびブラシは逆転方向で使用しないこと。逆転方向で使用すると、先端工具が抜け口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。
- ⑭ ヘッドを確実に装着すること。確実に装着されていないと、ヘッドが抜け口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。また、回転速度が上がらなったり、動かないことがあります。
- ⑮ 異常な振動や音、先端工具の芯ブレなどを感じた場合は、直ちに使用を中止し、ご購入のディーラまたはクロスフィールド(株)へ連絡してください。

**⑯ 薬液による浸漬は行わないこと。

**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。

【禁忌・禁止】

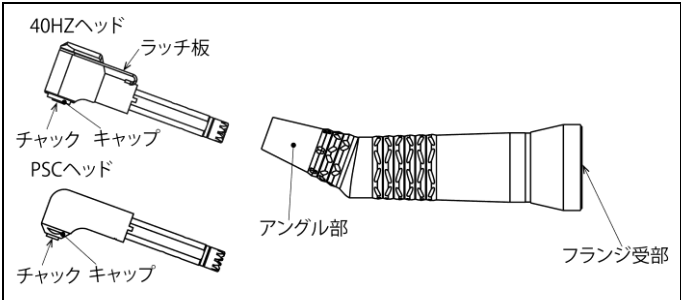
<併用禁忌>

PSC ヘッドに使用するスクリーインタイプ(ネジ式)のプロフィカップおよびブラシは、クロスフィールド(株)推奨品以外は使用しないこと。推奨品以外は、ネジ部の形状が異なるため確実な装着ができず、口腔内で先端工具が抜け、誤飲やけがをするおそれがあります。推奨品については取扱説明書を参照すること。

【形状・構造及び原理等】

1) 製品外観図

図1. 外観図



2) 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。

3) 構造

表1. 構造

ギア比	5:1(1/5 減速)	
入力側最高回転速度	40,000min ⁻¹	
使用ヘッド	40HZ ヘッド	PSC ヘッド
チャック方式	ラッチタイプ	スクリーインタイプ(ネジ式)

- 4) 使用環境・条件
供給空気圧 0.20±0.01MPa

【使用目的又は効果】

駆動源からの回転を変速して、歯又は義歯等を切削又は研磨する歯科用バー、リーマ等に回転の動作を伝達すること。

【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) ハンドピースに歯科用マイクロモータを接続する際、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たり、水漏れす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。空気の圧力により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) 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) 保管方法

本製品はオートクレーブで滅菌を行ってください。

- ① 滅菌後、滅菌バッグに入れたまま横向きで保管すること。
- ② 水のかからない場所に保管すること
- ③ 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ない場所に保管すること
- ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと

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「6. 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) 本製品は診療開始前、午前・午後にも必ず点検を行うこと。

表2. 日常の点検リスト

No.	点検項目	点検頻度
1	ヘッドの緩み	患者ごと
2	先端工具の緩み	患者ごと
3	先端工具の回転時の振れ	患者ごと
4	回転時の異音、振動	随時
5	スプレオイル(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、速やかにハンドピース本体およびヘッド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? と思ったら」の項に従い、点検を行うこと。
- 5) 製品の特性上、錆びる可能性があるので、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	ギア(内部構成部品)
2	ベアリング(内部構成部品)

※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 : 03-3631-2204(海外事業部)

FAX : 03-3635-1060(海外事業部)

販売業者

クロスフィールド 株式会社

住所 : 〒130-8516

東京都墨田区江東橋1-3-6

TEL : 03-5625-3306

FAX : 03-3635-1060

文書番号 DH25-添付-03

取扱説明書を必ずご参照下さい。