

機械器具 60 歯科用エンジン
管理医療機器 特定保守管理医療機器 歯科用空気回転駆動装置 JMDN70689000

スーパーロードL

【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消毒を行うこと。
- ②感染防止のため、患者ごとに必ず滅菌を行うこと。
- ③バーは、以下の条件のものを使用すること。下記以外のバーを使用するとバーが抜け口腔内に飛び出す恐れがあり危険です。

シャフトの径	φ 1.59～1.60 mm
全長	16.5 mm以下
刃部直径	φ 2 mm以下

- ④バーは、バーごとに指定されている回転速度で使用すること。指定を超える回転速度で使用すると、バーが抜け口腔内に飛び出す恐れがあり危険です。
 - ⑤バーは、曲がっているもの、芯のでいていないもの、または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恐れがあり危険です。
 - ⑥バーはチャック部の突き当てまで確実に挿入すること。突きあてまで挿入されないと、チャック部が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恐れがあり危険です。
 - ⑦使用中は安全のためラバーダムを使用すること。チャックの磨耗や過度の負荷により使用中バーが抜ける恐れがあります。またヘッドおよびヘッドキャップのネジ部緩みや磨耗または損傷が生じた場合はキャップ部等が脱落・飛散する恐れがあります。
 - ⑧口腔外で回転させるときは、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。チャックの磨耗や過度の負荷により、使用中バーが抜ける恐れがあります。またヘッドおよびヘッドキャップのネジ部緩みや磨耗または損傷が生じた場合は、キャップ部等が脱落・飛散する恐れがあります。
- *⑨ 智歯抜歯術等において、ハンドピース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、それらの操作をただちに止め、適切な処置を行うこと。

*2) 原理

ハンドピース本体に装着されたカートリッジの羽根をコンプレッサーの圧縮空気により回転させます。

*【使用目的又は効果】

歯科の診療において、エアータービン用ホースに接続し、歯牙の切削、歯面の研磨等に使用するものです。

*【使用方法等】

取扱説明書をご参照ください。

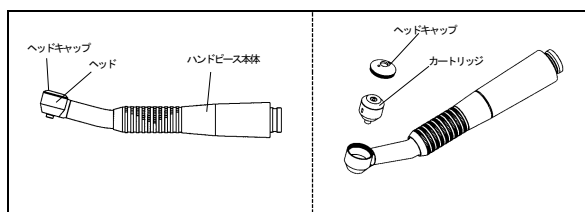
*【使用上の注意】

- 1) 空気圧はジョイント部において 0.2MPa (2.0kgf/cm²) で使用すること。0.2MPa を越えて使用するとカートリッジの故障、または破損の原因になります。
- 2) 注水は規定の水圧 0.18～0.2MPa (1.8～2.0kgf/cm²) で行うこと。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) 先端工具を着脱しているときにハンドピースを回転させないこと。また、回転が完全に止まるまで先端工具に触れないこと。けがをする恐れがあり、大変危険です。
- 4) ハンドピースにクイックジョイントを接続するとき、ロック音がして確実に固定された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恐れがあります。
- 5) 回転中にジョイントリングを後方に引かないこと。空気の圧力によりハンドピースが抜ける恐れがあります。切削している時は特に危険です。
- 6) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - ① 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ② 機器全般及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。

*【形状・構造及び原理等】

*1) 構成及び外観図

*表 1. 外観図



取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

*1) 保管方法

- 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、日光及びほこり、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5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】

*「使用者による保守点検事項」

- 1) 本製品は、必ず日常点検及び定期点検を行うこと。

表 2 日常の点検リスト

No.	点検項目	点検頻度
1	キャップの緩み	患者ごと
2	先端工具の振れ	患者ごと
3	チャックの保持力	患者ごと
4	回転時の異音、振動	随 時
5	エアマチックスプレーオイルの汚れ	終 業 時

- 2) 使用後は、下記に従いハンドピースのお手入れを行うこと。

①外部清掃

ヘッドに付着した切削粉は、ハンドピースを回転させ、エアを出しながら付属のブラシで払い落とすこと。
取扱説明書に従って注水ノズルの清掃を行った後、ホースに接続し、注水状態を確認すること。
洗浄液を使用して拭き清掃を行う場合は、アルコール等の洗浄液を浸した布はよく絞り、ヘッド内に洗浄液が入らないよう注意して行うこと。

②内部清掃

エアマチックスプレーを1～2秒ヘッド部からオイルがでてるまで注入すること。でてきたオイルが汚れている場合は再度エアマチックスプレーを注入し、きれいなオイルがでるまで注油、拭き取りを繰り返すこと。

- 3) ハンドピースの清掃を行った後、オートクレーブまたはケミクレーブで滅菌を行うこと。オートクレーブは135℃までの滅菌工程までとし、乾燥工程は行わないこと。乾燥工程は温度が高くハンドピースが損傷する恐れがあります。
滅菌終了後は取り出して自然冷却し、完全に冷めてから注油を行うこと。
- 4) 毎日午前と午後の診療後には、かならずエアマチックスプレーを1～2秒ヘッドからオイルがでてるまで注入すること。
注油後は、オイルを全体に行きわたらせるため、かならず10分ほど放置してからハンドピースを使用すること。
ハンドピースを連続して使用する場合は、診療中でも30分ごとに上記同様注油を行うこと。
- 5) 本製品を注油後1週間以上使用しなかった場合、再使用する時には使用前に必ず注油を行い、また正常に且つ、安全に動作することを確認すること。

*「業者による保守点検事項」

製品は、必ず下記の定期交換を行うこと。

*表 3. 定期交換部品リスト

No.	部品名	交換周期
1	カートリッジ	半年(※注1)ごと
2	キャップ	1年(※注1)ごと

※注1 : 交換周期はご使用の条件により変わります。

※注2 : 交換作業は、ご購入のディーラーまたは(株)ヨシダ営業所のサービスマン経由で交換依頼してください。

**【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)

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)