

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

ハイトルク635

【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エタービン本体の滅菌を行なうこと。
- 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なうこと。
- ⑤エタービンの注油およびお手入れは使用後速やかに行なうこと。
エタービンの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エタービンの注油およびお手入れは使用後速やかに行なうこと。
エタービンの注油やお手入れを怠るとカートリッジのペ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バーは、JIS T 5504-1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	FG(スタンダードバー)
シャンク径・長さ	φ1.59~1.60mm・11mm以上
全長	24mm以下
作業部口径	φ2mm以下

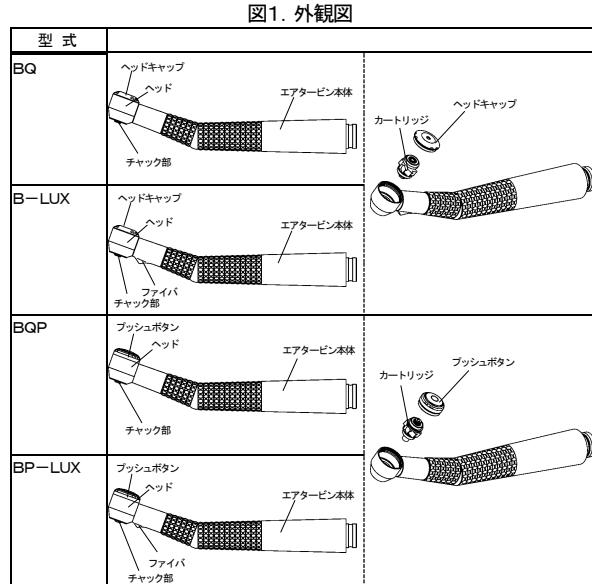
また、バーは、バーごとに指定されている回転速度を確認し、本製品の無負荷最高回転速度より低い使用回転速度のバーは使用しないこと。また曲がっているもの、芯のでていないもの、傷のあるものは使用しないこと。バーが抜け、口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。

- *⑧無負荷最高回転速度が $370,000\text{min}^{-1}$ (r/min)を超える異常な回転速度で使用しないこと。バーが抜け口腔内に飛び出すおそれがあり危険です。
- ⑨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おそれがあり危険です。
- ⑩プッシュチャックタイプの場合、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に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、プッシュボタンが摩耗した場合、バーが抜けなくなるおそれがあります。
- *⑪診療前にヘッド、ヘッドキャップまたは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。
- **⑫診療の際、安全のためラバーダムを使用すること。また、エタービン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、バーを抜く方向での切削(かき上げ使用など)により、バ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大変危険です。
- ⑬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、ご購入のディーラまたは(株)ヨシダ営業所へ連絡してください。

- ⑭智歯抜歯術等において、エタービン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。
- ⑮薬液による浸漬は行わないこと。
- * ⑯回転中にバーおよび回転部位に触れないこと。けがをするおそれがあり大変危険です。
- * 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) 構成及び外観図



2) 原理

エタービン本体内に装着されたカートリッジの羽根を、コンプレッサー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	BQ	B-LUX	BQP	BP-LUX
照明用ファイバ	なし	あり	なし	あり
注水	四方注水			
チャック方式	FGチャック	プッシュチャック		

【使用目的又は効果】

本製品は、エ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】

詳細については、取扱説明書をご参照ください。

1) 使用方法

①エタービンの接続

エタービンにホースのジョイントをカチッとロック音がするまで挿入し確実に固定せる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

②バーの装着

・FGチャックタイプ

バーをエアービンのヘッドのチャック部に軽く入れ、着脱器のピンの出でない方の大きな穴にバーの先端を差し込み、真っ直ぐ押し込む。

・プッシュチャックタイプ

バーをエアービンのヘッドのチャック部に軽く入れ、プッシュボタンを親指で押し、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

・FGチャックタイプ

着脱器から出ているピンを、エアービンヘッドのバー抜き穴に差し込み、バーを押さえながら着脱器にヘッドが突き当たるまで押してバーを抜く。

・プッシュチャックタイプ

プッシュボタンを親指で押し、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 空気圧はホースとの接続部において供給空気圧 $0.22 \pm 0.01 \text{ MPa}$ で使用すること。供給空気圧を超えて使用するとカートリッジの早期故障、または早期破損の原因になります。(ただし、手元排気ホース使用時は $0.20 \pm 0.01 \text{ MPa}$ で使用すること。)

* ② エアービンの回転速度は、 $330,000 \sim 370,000 \text{ min}^{-1} (\text{r}/\text{min})$ で使用すること。

③ 注水は規定の水圧 $0.20 \pm 0.01 \text{ MPa}$ 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。

④ エアービンを駆動させる場合、必ずバーを装着した状態で回転させること。

⑤ 本製品の使用後、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。

⑥ 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。

⑦ エアービンとホースのジョイントを接続する際、ロック音がして確実に固定されたことを確認すること。

⑧ 切削は、患者とエアービンのためにソフトタッチで行うこと。

⑨ 重切削により、バーが抜けなくなる場合がありますので、プッシュチャックタイプはプッシュボタンを強く押してバーを引き抜き、FGチャックタイプは着脱器で強く押し出してください。プライヤー等で無理に引き抜かないでください。

* ⑩ 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差し込み、動作が回復したころを確認してから使用すること。

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が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、滅菌パック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 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	キャップの緩み	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、速やかにエアービン本体、ノズルクリーナ、テストバーおよび着脱器のお手入れを行うこと。

3) カートリッジは、本製品の性能及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。ヨシダの純正品以外は使用しないこと。交換に際しては、ご購入のディーラまたは株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「5. 故障かな?と思つたら」の項に従い、点検を行うこと。

6) 製品の特性上、錆びる可能性があるので、部品が錆びた場合は速やかに使用を中止し、錆びた部品は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
2	キャップ

※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)

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(コントクトセンター)

※携帯電話からは03-6880-2155におかけください。

文書番号 DT71-添付-13