

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 歯科用噴射式切削器 JMDN 70691000

エアロステーション

【警告】

①バキュームの使用

パウダーの飛散を防止するために、必ず本器のバキュームを併用すること。

②ラバーダムの使用

歯肉をはじめ軟組織を保護するために、ラバーダムを使用すること。

③保護めがねの使用

使用の時は歯科医師・アシスタントおよび患者は付属の保護めがねを着用すること。

④幼児・子供の診療時以外、彼らを本製品へ絶対に近づけないこと。

【禁忌・禁止】

①次の患者には使用しないこと。

- ・喘息症状のある患者、および慢性肺疾患のある患者。
また、上記以外でも、次の場合には、使用を避けること。
- ・口腔内に傷や異常が認められる場合。
- ・口腔内に充血、出血、炎症が認められる場合。
- ・口腔粘膜が炎症、ただれを起こしやすい患者。

②歯肉縁下、根管、抜歯窩等へ噴射しないこと。[気腫などの偶発症を引き起こすおそれがあります。]

③歯肉、粘膜に直接噴射しないこと。[表面に損傷等の偶発症を引き起こす恐れがあります。]

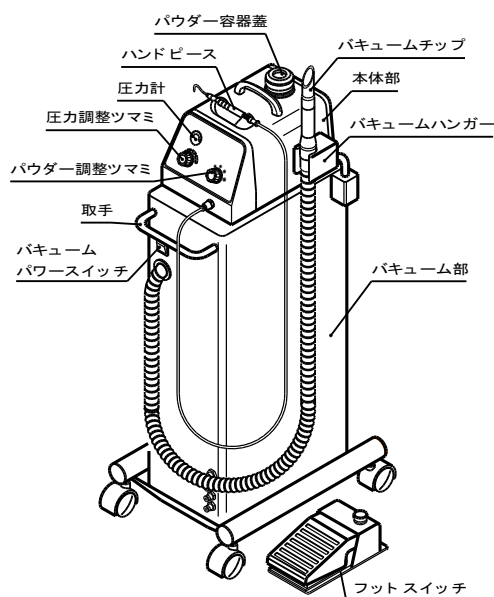
④高い圧力で1ヶ所に5秒以上噴射しないこと。[露髄する恐れがあります。]

⑤パウダーを再使用しないこと。

⑥専用パウダー以外は、使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1) 製品外観図



2) 電氣的定格

- ①電源電圧 : AC100V
- ②周波数 : 50/60Hz
- ③電源入力 : 480VA

**本製品は、EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2002 に適合している。

3) 質量

A. 本体

- ①本体部 : 5.5kg
- ②フットスイッチ : 0.8kg

B. 口腔内バキューム : 16.5kg

4) 作動原理

本製品は、本体部およびバキューム部よりなっていて、本体部は圧縮空気で噴射および制御を行っている。空気圧源は、歯科用ユニットのサプライボックスの空気配管または、歯科用ユニットのタービンホースジョイントより供給され、増圧弁により増圧された後、圧力調整弁で必要な圧力に減圧される。パウダー容器内でアルミナパウダーと混合し、ハンドピースのノズルより噴射される。また、パウダー調整弁によりパウダーの噴射量を調整でき、チップエアースイッチにより圧縮空気のみがハンドピースのノズルから噴射し、視界の確保および発熱を抑えることができる。

バキューム部は、口腔内のアルミナパウダーをバキュームチップで吸引し、セパレータタンクで唾液などの水分と分離し、ブロワ内の紙袋で捕集する。さらに細かいアルミナパウダーを保護フィルター、排気フィルターで取り除き排出する。

*【使用目的、効能又は効果】

本製品は、噴射により(小窩列溝含む)の清掃、歯石の除去及び歯面又は補綴物の研磨を行う機器である。

*【品目仕様等】

A. 本体

(1) 供給空気圧

- ・歯科用ユニットのサプライボックス内の空気配管に接続: 0.4~0.6MPa
- ・歯科用ユニットのタービンホースジョイントに接続: 0.18~0.25MPa

(2) 噴射空気圧

- ・歯科用ユニットのサプライボックス内の空気配管に接続: 0.3~0.8MPa
- ・歯科用ユニットのタービンホースジョイントに接続: 0.3~0.5MPa

(3) パウダー粒径 : 27 μ m, 50 μ m

(4) ノズル径 : 0.4mm, 0.45mm

(5) パウダー吐出量 50 μ m : 3.5g/分(ノズル径 0.45mm, 圧力 0.8MPa) 27 μ m : 3.0g/分(ノズル径 0.4mm, 圧力 0.8MPa)

B. 口腔内バキューム

(1) 風量: 450L/min

(2) 風圧: 13.79kPa(1400mmHgO)

(3) セパレータタンク容量: 0.8L

(4) 紙袋集塵容量: 1.5L

*【操作方法又は使用方法等】

詳細については、取扱説明書の4. 使用方法の項をご参照ください。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご使用前に必ずお読みください。
医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項をお読みください。

医用電気機器の使用上(安全及び危険防止)の注意事項
(S47.6.1 付厚生省薬務局長通知 薬発第495号)

1. 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
2. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - (1)水のかからない場所に設置すること。
 - (2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - (3)傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - (4)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - (5)電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
 - (6)電池電源の状態(放電状態、極性など)を確認すること。
 - (7)アースを正しく接続すること。
3. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - (1)スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - (2)アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - (3)すべてのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - (4)機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので十分注意すること。
 - (5)患者に直接接続する外部回路を再点検すること。
 - (6)電池電源を確認すること。
4. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - (1)診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - (2)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。
 - (3)機器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止めるなど適切な措置を講ずること。
 - (4)機器に患者がふれることのないよう注意すること。
5. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - (1)定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのちに電源を切ること。
 - (2)コード類のとりはずしに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - (3)保管場所については、次の事項に注意すること。
 - i 水のかからない場所に保管すること。
 - ii 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - iii 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
 - iv 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。
 - (4)付属品、コード、導子などは清浄したのち、整理してまとめておくこと。
 - (5)機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄しておくこと。
6. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い修理は専門家にまかせること。
7. 機器は改造しないこと
8. 保守点検
 - (1)機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
 - (2)しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 貯蔵・保管方法

- ①水のかからない場所に保管すること。
 - ②気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - ③傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)などに対する安定状態に注意すること。
 - 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】

詳細については、取扱説明書の5.保守点検の項をご使用前に必ずお読みください。

- 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 2) 暫く使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず装置が正常にかつ、安全に作動することを確認すること。
- 3) 取扱説明書の5. に従い、装置の点検及びお手入れを行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
株式会社 吉田製作所
住所 : 〒130-8516 東京都墨田区江東橋1-3-6
TEL : 03-3631-2191(代表)
FAX : 03-3633-9427
お問い合わせ先
TEL : 06-6783-2755(大阪工場)
FAX : 06-6783-2759(大阪工場)
TEL : 03-3635-1686(顧客情報サービス部)
FAX : 03-3635-8937(顧客情報サービス部)
製造業者
株式会社 吉田製作所
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(診療機器部)
FAX : 03-3845-2948(診療機器部)

文書番号 VV 添02-001d

取扱説明書を必ずご参照下さい。