**2023 年 2 月（第 7 版）
*2016 年 2 月（第 6 版）

認証番号　:21700BZZ00045000

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　歯科用電気回転駆動装置　JMDN70690000

マイクロモータ　40H

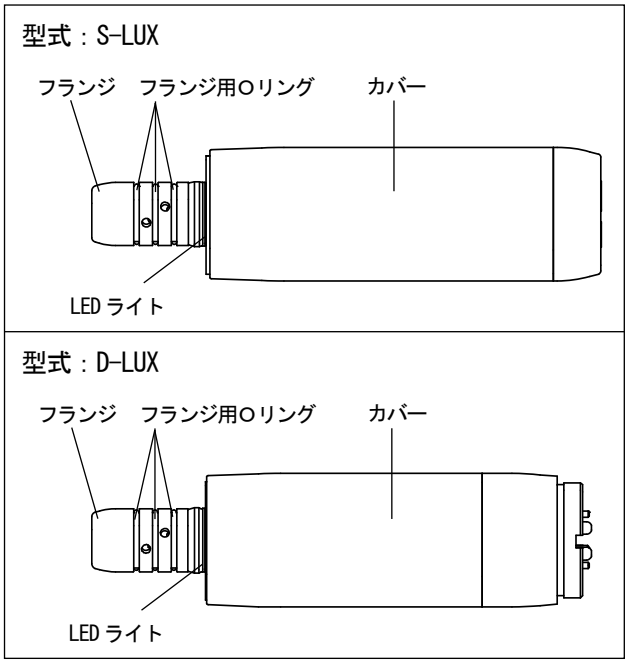
【警告】

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カバーの滅菌およびマイクロモータ本体の清掃を行うこと。
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、患者ごとに必ずカバーの清掃および滅菌、マイクロモータ本体の清掃を行うこと。
④感染防止のため、清掃は外装部や内部に付着した異物が乾燥する前に行うこと。
⑤本製品は精密機器のため、落下等の強い衝撃を与えないこと。
⑥歯科用ハンドピースは、JISまたはISO規格に適合したものを使用すること。規格以外の歯科用ハンドピースを使用すると、歯科用ハンドピースが抜け口腔内に飛び出し、患者を傷つけるおそれがあり大変危険です。また、マイクロモータの故障または破損の原因になります。
⑦歯科用ハンドピースを接続するとき、ロック音がして確実に保持されているか、必ず確認すること。ロックが不十分だと使用中に歯科用ハンドピースが抜け、口腔内に飛び出し、患者を傷つけるおそれがあり大変危険です。
⑧診療前に歯科用ハンドピースを接続して軽く引っ張り、確実に保持されているか確認すること。歯科用ハンドピースが簡単に抜けてしまう場合は、購入したディーラ、または㈱ヨシダ営業所へ連絡してください。そのまま使用すると、歯科用ハンドピースが抜け口腔内に飛び出し、患者を傷つけるおそれがあり大変危険です。
⑨マイクロモータとマイクロモータ用ホースのナットを接続する際、確実に締め付けられ、固定されていることを確認すること。また、マイクロモータの使用中にマイクロモータ用ホースのナットを緩めないこと。締め付けが十分でないと使用中にマイクロモータが抜け、患者を傷つけるおそれがあり大変危険です。
⑩規定の電圧（DC24V）を超えて使用しないこと。規定以上の電圧で使用すると発熱し、火傷をしたり、マイクロモータの故障または破損の原因となります。
⑪供給空気圧力を規定の圧力(弊社歯科用エアタービン回路での確認時 0.22MPa(±5%))、もしくは供給空気流量を規定の 30L/min に設定すること。規定以下の冷却空気圧力・流量で使用すると、冷却空気不足で発熱し火傷をしたり、マイクロモータの故障または破損の原因になります。また、規定以上の冷却空気圧力・流量で使用すると、歯科用ハンドピースが抜け口腔内に飛び出し患者を傷つけるおそれがあり大変危険です。
⑫冷却空気は水分・油分の無い清浄な圧縮空気を使用すること。コンプレッサは、専用の取扱説明書を参照の上、日々のメンテナンスを行うこと。また、マイクロモータの使用前に歯科用ユニットのエアーフィルタのドレン抜きをすること。これを行わないと、マイクロモータの故障または破損の原因になります。
⑬歯科用ハンドピースの着脱は、回転が完全に止まるのを確認してから行うこと。回転中に歯科用ハンドピースの着脱を行うとけがをするおそれがあり大変危険です。また、マイクロモータの故障、または破損の原因になります。
⑭異常な振動や音、発熱があった場合は直ちに使用を停止し、購入したディーラまたは㈱ヨシダ営業所へ連絡してください。そのまま使用すると火傷をしたり、マイクロモータの故障または破損の原因になります。
⑮本製品は技工作業などには使用しないこと。過負荷によりマイクロモータの故障または破損の原因になります。
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。

【形状・構造及び原理等】

＊1）製品外観図

図1　外観図



2）原理

歯科用一般ユニットから電気が供給されて、ロータ（回転子）が回転し、歯の切削、歯面の研磨等を行う歯科用ハンドピースにトルクを伝達します。

**3）構造

表1　電気的定格・質量

型式	S-LUX	D-LUX
照明	LED ライト	
ランプ電圧	DC3.3V	
質量	92g	88g
最大印加電圧	DC24V	

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

【使用目的又は効果】

歯、義歯、歯冠等を切削又は研磨する機器を電気的に駆動すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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弊社エアタービンを接続して冷却空気圧力を 0.22MPa(±5%)に設定、もしくは歯科用ハンドピースを接続せずにマイクロモータに供給される冷却空流量を 30L/min となるように設定してください。

②水量 60mL/min 以上となるように設定してください。

③エアタービン用ホースを外し、マイクロモータ用ホースに取替え、テーブル接続部及びマイクロモータにしっかりと接続してください。
詳細については、それぞれの取扱説明書をご参照ください。

④フランジに歯科用ハンドピースを奥までしっかり差し込みます。取り外すときは歯科用ハンドピースとマイクロモータ本体をそれぞれしっかりと持ち、引き離します。

歯科用ハンドピースについては、専用の取扱説明書をご覧の上、ご使用ください。

【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） 警告

【警告】の項に記載の通り。

2） 使用注意

①水圧は入力部において 0.2MPa（±5%）に設定すること。規定以下の水圧で使用すると注水不足を招く場合があります。また、規定以上の水圧で使用すると、水漏れの原因となりマイクロモータの故障、または破損の原因になります。
注水は 0.1 μm のフィルタを通した水を使用すること。

②マイクロモータ本体に潤滑油を注油しないこと。注油すると、マイクロモータの故障または破損の原因になります。

③潤滑油を注油した直後の歯科用ハンドピースの装着はしないこと。歯科用ハンドピースから余分な潤滑油がマイクロモータ内部に入り込み、マイクロモータの故障または破損の原因になります。

④歯科用ハンドピースのチャックを開いた状態で回転させないこと。また、マイクロモータが止まっていることを確認してから、バーの着脱を行うこと。

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

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ない場所に保管すること。

③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磁界の影響を受けるものの側に保管しないこと。

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） 本製品は必ず日常点検及び定期点検を行うこと。

**2） カバーはオートクレーブ滅菌する事ができます。このとき高温によるカバーの破損を防ぐため、135℃以下の滅菌サイクルで滅菌を行うこと。また、乾燥工程を行う場合も 135℃以下で行なうこと。
カバーの着脱方法については、取扱説明書をご参照ください。
マイクロモータ本体の滅菌はできません。

3） カーボンブラシに汚れの付着が認められた場合、直ちに新しいカーボンブラシに交換すること。
詳細については、取扱説明書「6．3．2、6．3．3 カーボンブラシの交換」の項をご参照ください。

4） LED ライト交換の詳細については、取扱説明書「6．3．1 LED ライトの交換」の項をご参照ください。

5） フランジ用Oリングを交換する際は、装着するフランジ用Oリングに傷を付けないようにすること。傷ついたフランジ用Oリングを使用すると空気や水漏れの原因となります。

6） しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず正常に且つ、安全に作動することを確認すること。

表2 日常の点検リスト

No.	点検項目	点検頻度
1	歯科用ハンドピースがしっかりと固定されているか確認	患者ごと
2	マイクロモータ用ホースがしっかりと固定されているか確認	患者ごと
3	水詰まりの有無を確認	患者ごと
4	マイクロモータ表面の汚れ	患者ごと
5	回転時の異音、振動、発熱	随時
6	カーボンブラシの異物の付着	随時

**「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	LED ライト
2	カーボンブラシ（内部構成部品）
3	フランジ用 O リング
4	ロータ（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 ： 03－3635－1686（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 DM25-添付-06

取扱説明書を必ずご参照下さい。