**2016 年 4 月（第 4 版）
*2015 年 8 月（第 3 版）

認証番号：224AKBZX00055000

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3L

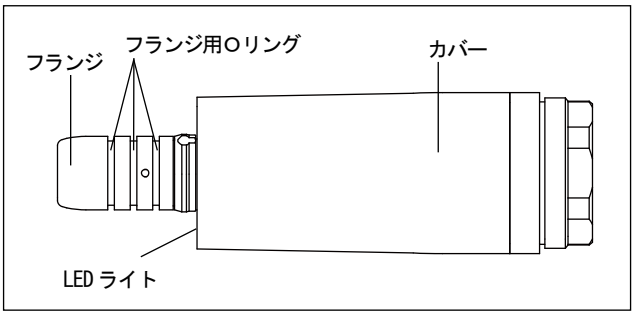
【警告】

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、患者ごとに必ず清掃およびカバーの滅菌、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（DC34V）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 供給空気流量を規定の 28L/min に設定すること。規定以下の冷却空気流量で使用すると、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

タイプ	ロング	ショート
照明	LED ライト	
LED 電圧	DC3.3V	
質量[g]	100	96
最大駆動電圧	DC34V	

本製品は、EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2012 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下さい。

＊①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気流量を 28L/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滅菌後、滅菌バッグに入れたまま保管すること。

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。

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。

⑤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。このときオートクレーブ滅菌は 135℃までの滅菌工程のみとし、乾燥工程は行わないこと。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。

3） 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。

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

表3 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

「業者による保守点検事項」

1） 本製品は、必ず下記の定期交換を行うこと。

表４ 定期交換部品リスト

No.	部品名	交換周期
1	フランジ用Oリング	半年(※注)
2	ロータ	2 年(※注)
3	LED ライト	5 年(※注)

※注 ： 交換周期はご使用の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 ： 03－3845－2941（機械部）

FAX ： 03－3845－2948（機械部）

文書番号 DM26-添付-04

取扱説明書を必ずご参照下さい。