**2020 年 2 月（第 3 版）
*2018 年 11 月（第 2 版）

認証番号：226AABZI00143000

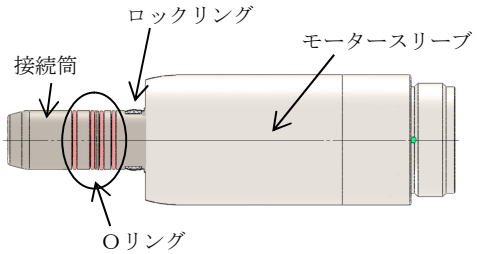
機械器具　６０　歯科用エンジン
管理医療機器　　歯科用電気回転駆動装置（70690000）

特定保守管理医療機器　ＢＬ ＩＳＯ Ｅモーター

＊【形状・構造及び原理等】

〈概要〉

本品は、歯科用ユニットに接続し、先端部に ISO タイプの歯科用ハンドピースを装着して使用する。水とエアーを供給するためのチューブを内蔵し、照明ランプがついている。



〈定格電源電圧及び装着部〉

(1)　定格電源電圧：最大　ＤＣ３６Ｖ
(2)　電撃に対する保護の程度：Ｂ形装着部

〈作動原理〉

歯科用ユニットから供給された直流電圧によってモーターを駆動し、回転をストレート・ギアードアングルハンドピース内のドライブシャフトに伝達する。
又、照明は、歯科用ユニットから供給された直流電流によって点灯する。

【使用目的又は効果】

歯科診療において、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。

【使用方法等】

機器の詳細な操作方法及び使用方法は付属の取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

〈設置方法・組立方法〉

本品を、以下の手順で歯科用ユニットの給水ホースに接続する。

1. 歯科用ユニット給水ホースのホースカップリングのキャップナットを奥のほうにスライドさせる。
2. コンタクトピンとチューブを注視しながら、モーターを停止するまでホースカップリングに挿入する。この時、ホースカップリングの矢印とモーターの刻み目が一致していることを確認する。
3. キャップナットを軽くネジ山に押し付け、かすかにカチッという音がするまで左に回す。
4. キャップナットを右に回し、モーターにしっかり取り付ける。
5. 給水ホースとモーターとの接続部から水漏れがないことを確認する。水漏れが確認される場合は、モーターを取り外し、再度、正しく接続する。

〈使用方法〉

滅菌：　初回使用時と長期間使用しなかった場合は、使用前に滅菌すること。滅菌処理する場合は、モーターからモータースリーブを取り外し、洗浄後、モーターとモータースリーブを 134℃で高圧蒸気滅菌する。

1. 使用前に水とエアーを供給する経路を 20～30 秒間洗浄する。
2. 接続筒に ISO 準拠の接続形状をもつストレート・ギアードアングルハンドピースを装着する。
3. 歯科用ユニットから電気、エアー、水を供給し本品を回転させる。

＊【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

〈重要な基本的注意〉

1. 初回使用時と長期間使用しなかった場合は、使用前に滅菌すること。
2. 落下させるなど、強い衝撃を与えないこと。
3. 冷却用空気なしでモーターを操作しないこと。
4. モーターが高負荷時にオーバーヒートした場合は、低速で過熱を抑え、治療を続ける前に負荷を無くすこと。
5. 水漏れの原因となるため、モーターとホースの接続は確実にすること。
6. ホースを掴んだり引っ張ったりしないこと。
7. モーターとハンドピースの装脱着は、モーター停止時のみ行うこと。
8. 作動中にモーターをホースからはずさないこと。
9. 冷却用空気と水が常に十分な量が供給されることを確認すること。
10. モーターは必ず手動で清掃や消毒をすること。
11. 照明用電球は、温度が低くなってから交換すること。
12. LED ランプを長い時間凝視しないこと。

〈その他の注意〉

1. 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かつ安全に作動することを確認すること。
2. 洗浄の際に、消毒液に浸さないこと。また超音波洗浄器を使用しないこと。
3. モーターを冷水に浸して冷却時間を短縮させないこと。

医療機器の廃棄基準、廃棄方法について
医療機器の感染性廃棄物は、歯科医師、又は医師が非感染の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する処理業者に廃棄を依頼する。

＊【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉

不可動部：5 年　　可動部：3 年
使用や滅菌処理、手入れ等の頻度によって磨耗が生じるため、年数表示は保証の権利を意味するものはでない。

＊【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 交換部品、保守用品（洗浄剤等含む）は取扱説明書で指定されたものを使用すること。
2. 機器及び部品は必ず１年に１回、定期点検を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

TEC-0055

3. 滅菌条件
・高圧蒸気滅菌
・134℃、3分間（0.204MPa）
4. 滅菌に関する注意
・乾燥温度は140℃を超えないこと。
5. 週に1回、ロックワッシャにグリースを塗布すること
6. ホースとの接続部から水漏れが生じた場合は、必ずシーリングワッシャーを交換すること。
7. ハンドピースとの接続部から漏れが生じた場合は、必ずOリングを交換すること。

〈業者による保守点検事項〉
1. 弊社または有資格者が行う。
2. 交換部品・消耗品を交換する。
3. 動作確認を行う。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任外国製造医療機器等製造販売業者：
デンツプライシロナ株式会社
電話番号：03-5114-1032

製造業者：
シロナデンタルシステムズ株式会社
Sirona Dental Systems GmbH
（ドイツ連邦共和国）

取扱説明書を必ずご参照下さい。

TEC-0055