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40J

【警告】

① 感染防止のため、初めて使用する際は必ず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 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。
⑥ 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。
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、ご購入のディーラまたは㈱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 冷却空気流量はモータフランジ部において規定の 20～30N L/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・油分のな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、ご購入のディーラまたは㈱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。

【禁忌・禁止】

心臓ペースメーカや埋め込み型除細動器(ICD)などの埋め込み型システムの機能は、電磁波により影響を受ける可能性があります。

【併用禁忌】

電磁波について
この医療機器は電磁波によって誤動作を起こす可能性があるため、貴医院建屋内で下記のような電気機器は必ず電源を切るように管理指導すること。
―携帯電話、PHS、トランシーバ、ラジコンの送信機など―

【形状・構造及び原理等】

1) 製品外観図

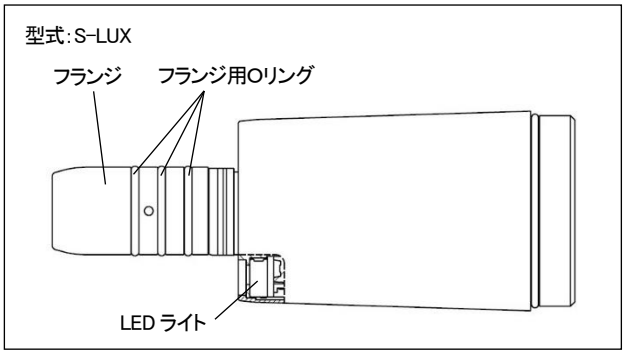

図1　外観図

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マイクロモータ用ハンドピース(一般的名称:ストレート・ギアードアングルハンドピース)にトルクを伝達する。

3) 構造

表1　質量・電気的定格

質量	60g
照明	LED ライト
LED 電圧	DC34V
最大駆動電圧	DC34V

本製品は、EMC 規格 JIS T 0601-1-2:2023 に適合している。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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。

【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する前に、マイクロモータを回転させ、異常な音・振動・発熱がないか確認してください。
②フランジに歯科用ハンドピース(本申請対象外)を差込み、接続します。
③歯科用ハンドピースを接続した状態で、マイクロモータを回転させ、異常な音・振動・発熱がないか確認してください。
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規定の圧力 0.2MPa(±5%)とし、マイクロモータ水量が 60mL/min 以上となるように設定すること。規定以下の圧力で使用すると注水不足を招く場合があります。また、規定以上の圧力で使用すると、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ものを使用すること。
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部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処置を講ずること。
③機器に患者がふ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、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 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および定期点検を行うこと。
2) 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。
3) 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

「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	フランジ用Oリング
2	ロータ(内部構成部品)
3	LED ライト

※消耗具合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 : 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:DM43-添付-01

取扱説明書を必ずご参照下さい。