

40is-LUXモータ

【警告】

- ・初回使用前及び各使用後に必ず、本品を滅菌すること。
- ・治療開始前に、ペースメーカー等の体内留置の有無を患者に確認し、伴う危険に関して知らせること。〔本品の電磁場は埋込みシステム（例、ペースメーカー）の機能に影響を及ぼす可能性がある〕
- ・適正に管理されたハンドピースを使用し、使用前にハンドピースの劣化の兆候の有無を点検すること。
- ・損傷、不規則な作動騒音、過度の振動、異常な熱発生が生じた場合、接続が不完全な場合は、本品の使用を直ちに中止すること。

【禁忌・禁止】

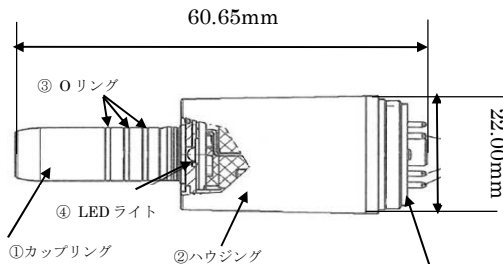
- ・爆発の危険性が高い領域で使用しないこと。
- ・作動中の本品に、決して器具を差し込まないこと。
- ・作動中、決して本品を軟部組織に接触させないこと。〔本品がオーバーヒートすると、口腔内に熱傷の可能性がある〕
- ・取扱説明書に記載の内容を超える修復及び管理作業は、指定の会社の技術スタッフ以外の方は行わないこと。
- ・本品を長期保管する場合は、洗浄及び調整を行い、乾燥した状態で保管すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

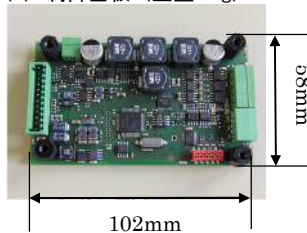
- (1) 本体（マイクロモータ）（重量 62g）

寸法±10%



⑤マイクロモータ用ホース接続部

- (2) 制御基板（重量 60g）



- (3) マイクロモータ用ホース



ホース長：1,950mm 重量：170g

2. 定格

- (1) 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器

電撃に対する保護の程度：B型機器

- (2) 電氣的定格（電圧）

本体（マイクロモータ）：22VAC

本体（LED）：5VDC

電源入力：70W

3. 性能

項目	仕様
回転速度	100～40,000 rpm
回転方向	時計回り/反時計回り
清掃・洗浄	製造業者が推奨する方法で清掃と表面消毒ができること
ハウジングの温度上昇	周囲温度より 20℃以下
耐食性	製造業者が明記した耐食性
スプレー用の水の供給	0.08～0.2 Mpa
スプレー用空気の供給	0.1～0.25 Mpa
モータ冷却用の空気	5.0～7.0 NL/分
ハンドピースのカップリング	本品のカップリングの配置、寸法及び許容範囲は、ISO14457:2017 に適合する
照明用電源	250 mA
トルク	最大 3N cm
騒音	40 dB 以下

4. 作動原理

本品は、マイクロモータ、制御基板、マイクロモータ用ホースから構成される。制御基板は歯科用ユニットに接続することによって電力の供給を受ける。本体はマイクロモータを有し、制御基板からモータユニットへ接続したホースを経由してマイクロモータ駆動用電流が供給される。この電流は制御基板に接続される外部制御ユニットから送出される制御信号に従い、制御基板に備えるマイクロコンピュータによって制御される。これにより、マイクロモータの回転速度と回転方向が制御され、本体に接続するハンドピースへ回転駆動力を与える。本体はLEDランプを有し、ホースを経由して供給された電力により点灯する。ホースは上記電流を伝導するワイヤーの他、スプレー用水導管、スプレー用空気導管、モータ冷却空気導管を有し、歯科用ユニットと本体間を接続する。スプレー用水及び空気は歯科用ユニットから供給され、モータユニットを経由してハンドピース先端から噴出される。これらの噴出/停止は歯科ユニットによって制御される。

【使用目的又は効果】

使用目的

歯、義歯、歯冠等を切削又は研磨する機器を電氣的に駆動すること。
尚、本品は下記の歯科用ユニットに取り付けて駆動する。

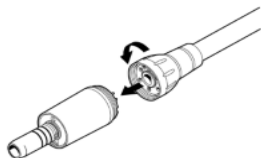
No	販売名	一般的名称	認証番号
1	カルフェ U	可搬式歯科用ユニット	226AKBZX00021000
2	クレストネオ	歯科用ユニット	226AKBZX00058000
3	ノバ セリオ	歯科用ユニット	220AKBZX00104000
4	ノバセリオ フライングシステム	歯科用ユニット	223AKBZX00182000
5	メルコ U	歯科用ユニット	222AKBZX00010000
6	メルコ U フライングシステム	歯科用ユニット	223AKBZX00182A01
7	ノバ シーズンズ	歯科用ユニット	223AKBZX00047000
8	U11 ユニット	歯科用ユニット	226AKBZX00015000
9	U13 ユニット	歯科用ユニット	226ABBZX00042000

取り扱い説明書を必ずご参照ください

【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. 本品は、使用前に必ず、以下の条件にて高圧蒸気滅菌してください。
真空脱気式滅菌器の場合：
134±1℃にて1回の滅菌で最低4分間を3回
重力置換式滅菌器の場合：
121±1℃にて最低90分間
2. 取り付け方法
Sycotec GmbH & Co. KG の推薦するスプレー等の潤滑剤スプレーでホースを軽くコーティングしてください。
本品のマイクロモータ用ホース接続部の溝に合わせて押しこみ、その後ホース先端のネジを回し接続してください。接続後は軽く引張り接続されていることを確認してください。



3. 操作方法
歯科用ユニットの取扱説明書に従って操作してください。
4. 取り外し方法
先端のネジを緩め、軸方向に引っ張り本品を取り外してください。本品及びマイクロモータ用ハンドピースの本体をしっかりと持ち、取り外してください。

【使用上の注意】

〈洗浄、滅菌〉

- ・本品の使用後の処理方法は、ISO17664 : 2018 を遵守してください。
 - ・本品の洗浄は歯ブラシを用い、手洗いで表面を洗浄してください。
 - ・洗浄には、水道水（30±5℃）又はアルコール溶液（60～70％）を用いてください。
 - ・本品の滅菌は、洗浄及び処理後に行ってください。
 - ・滅菌サイクルの完了後直ちに、滅菌器から本品を取り出してください。
- 〔湿気による接触腐食が生じる可能性があります〕

- ・滅菌バッグを使用する際は、本品に対して十分に大きい物を使用してください。
- ・本品を個別にシュリンク包装し、滅菌バッグの中に入れて滅菌してください。
- ・本品を滅菌後、保管する場合は、乾燥した冷暗室内に、清潔な状態で保管してください。
- ・滅菌処理済みで保管されたものは、滅菌の有効期限を守って使用してください。

〈使用中〉

- ・治療後は、本品をハンドピースホルダー内に置いてください。
- ・作動中の本品に決して付属品等を接触させないでください。
- ・フットスイッチの作動中は、本品の接続又は切断を行わないでください。〔本品及び接続ホースに損傷を与える可能性があります〕
- ・スプレー冷却のために、最低 50mL/分の給水を行ってください。〔冷却用水の供給が不十分な場合、加熱の可能性があります〕

〈その他〉

- ・カップリング上の O リングに油を塗る際は、製造業者指定の潤滑剤スプレーによりコーティングされた綿棒を使用してください。

- ・O リングにワセリン又は指定外の種類の潤滑油又は油を使用しないでください。〔機器の不具合又は故障を引き起こす可能性があります〕
- ・本品が、非常に低温になった場合、使用前に 20～25℃まで温めてください。

【保管方法及び有効期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

- ・水のかからない場所に保管してください。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオンを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管してください。
- ・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でください。
- ・周囲温度：輸送時 -30～70℃ 保管時：0～40℃
- ・相対湿度：15%～93%
- ・大気圧：700～1,060 hPa

【保守・点検に係る事項】

詳細については、取扱説明書をご参照ください。

〈使用者による保守点検〉

日常点検項目

項目	点検内容
ハンドピースに着脱	確実に接続でき、空気/水の漏れがない
O リング	全て存在し、損傷がない
回転時の異音、振動、発熱	無負荷最高回転時、異音、発熱がなくスムーズに回転する
電球の点灯	点灯を確認する
表面	汚れ、損傷がない
ハンドピースからの注入	問題なく注水できる

〈業者による保守点検〉

専用の治具、測定器を使用し、本品が正常かつ安全に作動することを確認してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者 株式会社 アイ・メデックス

外国製造業者 Sycotec GmbH & Co. KG
サイコテック（ドイツ）

取り扱い説明書を必ずご参照ください