

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

マイクロモータ MCX LED/MCX

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

本品と電気メス等の手術用電気器具を同時に使用しないこと。
[「相互作用」の項参照]
患者、又は操作者が心臓ペースメーカーを使用している時は本品を使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

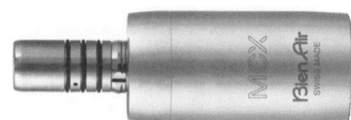
1. 形状、構造

次の 2 タイプがある。

(1) MCX LED 照明つき



(2) MCX 照明なし



2. 電気的定格等

タイプ	MCX LED	MCX
最大定格電圧 [VDC]	32	
最大定格電流 [A]	5	
電撃の危険に対する保護	クラス II	
電撃の保護に対する程度	B 型機器	

3. 接続部

(1) 接続可能なハンドピース

ISO 3964（JIS T5904）に適合するハンドピース

(2) 歯科用ユニット等のホースコネクタ

本品の接続部形状に適合するホースコネクタを有する歯科用ユニット等に接続できる。

4. 作動・動作原理

本品を接続可能な歯科用ユニットのマイクロモータホース接続部に接続することにより、本品は該歯科用ユニットから電力、空気、水の供給を受ける。供給される電力は、ユニット側で設定された電力により、永久磁石を内蔵するローター及び固定子から構成されるブラシレスモーターにより、回転駆動力へと変換される。この駆動力は本品構成部のノーズに接続されるハンドピースへ回転駆動力を伝達する。供給される空気の一部は該ローター及び固定子の流動冷却媒として作用する。また、本品に接続されるハンドピースのチップ部位の冷却噴霧液として、当該ユニット側で設定された供給量の冷却水及び空気は本品内部を通じて、ハンドピースの先端から噴出する。本品（照明つき）と接続可能なハンドピースは、当該歯科用ユニット側で設定された電力に応じた明るさの光照射を行う。

5. 性能等

タイプ	MCX LED	MCX
最高回転速度 [rpm]	40,000	
トルク定数 [mNm/A rms]	5.20	
連続入力値 [A rms]	1.25	
最大入力値 [A rms]	5 (10s)	
モーター冷却用エア供給量	400 kPa で 10 NI/min	
照明 [klux]	38（最大）	—
本品の間欠動作	オン	トルク：20 mNm、5,000～40,000 rpm、30 秒
	オフ	9 分

6. 動作保証条件

下記の条件にて使用すること。（但し、結露をしないこと）
周囲温度：+10～25℃

【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氣的に駆動する。

【使用方法等】

使用に関する詳細については取扱説明書を必ず参照して下さい。

1. 使用前の準備

1-1 洗浄

- ・モータのノーズをもって、流水（25℃未満）で洗浄します。
- ・やわらかいブラシでモータの外表面を清掃します。

1-2 消毒

- ・やわらかいブラシに洗剤や消毒液を含ませ、約 1 分間ブラッシングします。
- ・モータノーズをもってモータを流水（25℃未満）ですすぎます。
- ・モータ内部にノーズやホース接続部からの水が入らないようにします。

ー 洗剤について ー

- ・歯科用や外科手術用機器の洗浄・消毒用途に推奨されている、洗剤や洗浄・消毒剤（pH 6～9.5）。
- ・酵素を含むあるいは含まない 4 級アンモニウムベースの表面活性剤、腐食性物質、塩化物、アセトアルデヒドを含む漂白剤は使用しないで下さい。
- ・生理食塩水中には浸漬しないで下さい。

1-3 滅菌

オートクレーブにて 135℃以下で 3 分間以上滅菌を行って下さい。

2. 操作時

- ・モータには潤滑を行う必要はありません。モータ内部への潤滑剤やクリーニング剤のスプレーは行わないで下さい。
- ・ハンドピースをノーズに取り付けた際に、確実に取り付けられていることを確認して下さい。
- ・本品を作動させ、異常な振動・音が無い、水の噴霧状態は正常であるか、過熱が生じていないかを確認して下さい。
- ・治療中、異常な振動・音の有無、水の噴霧状態を常にチェックする。リスクに繋がるマイクロモータの過熱の有無に注意すること。

3. 使用後の処置

上記、1-1 洗浄、1-2 消毒、1-3 滅菌、を行う。

4. 保管

本品の保管は滅菌や保管に適した包装パックに入れて保管する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- (1) ユニットのマイクロモータ用ホースに本品を接続し、引っ張っても抜けないことを確認する。
- (2) モータが回転していないことを確認し、ハンドピースをノーズに取り付ける。確実に取り付けられていることを確認する。
- (3) 治療を開始する。治療中、異常な振動・音の有無、水の噴霧状態を常にチェックする。リスクに繋がるマイクロモータの過熱の有無に注意すること。
- (4) 使用後、モータが完全に停止してから、ハンドピースを取り外し、マイクロモータホースから取り外す。上記、1-1 洗浄、1-2 消毒、1-3 滅菌、を行う。

【使用上の注意】

本装置を使用する前に取扱説明書を参照し、それに従うこと。

1. 滅菌の品質は、滅菌前の本品の清潔さに大きく影響されます。
滅菌前の洗浄を完全に行ってください。
2. 本品は 500 回以上滅菌しても正常に機能します。
3. 本品に不規則な動き、過度の振動、異常な過熱またはその他の不具合を示す兆候が認められる場合には、作業を速やかに中止して下さい。
4. 本品は本来の用途だけに使用し、術者と患者および第三者を危険から守り、本品使用に伴う汚染を防いで下さい。
5. 本品の寿命を延ばすには、使用する冷却エアと冷却水の品質を良好に維持することが大切です。
6. 圧縮エアは湿度を低く、清潔に保ち、コンプレッサは定期的メンテナンスして下さい。
7. ホースおよびカップリングが詰まることのないように、水はフィルタを通してろ過し、不純物およびカルキを取り除いて下さい。
8. 痛みに敏感な患者に対しては中程度のパワー設定で使用して下さい。
高水量から中間水量を用います。
9. 洗浄、消毒及び滅菌に関しては、本装置に添付されている「再使用に関する指示書」をよく読んで、構成品の洗浄、殺菌及び滅菌を実施して下さい。

<相互作用>

〔併用注意〕

植え込み型心臓ペースメーカー又は植え込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカ又は除細動器の機能に障害を与え、人身事故になるおそれがあります。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管時の環境条件（但し、結露しないこと）
 - (1) 周囲温度が-40～70℃であること。
 - (2) 相対湿度が 10～100%RH であること。
 - (3) 気圧が 50kPa～106kPa であること。
2. 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、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
 - (3) 風通しのよ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。
3. 耐用期間
 - (1) 正規な保守点検、消耗品などの交換を実施した場合に限り、製造出荷後 7 年とする（自己認証）。
 - (2) 本装置の保守部品のメーカ保有期間は製造中止後 7 年とする。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用者による保守点検事項（日常点検）を実施すること。詳細は取扱説明書を参照すること。
- (2) 定期点検の実施においては取扱説明書を参照すること。しばらく使用しなかった装置を再使用する場合には、使用前に必ず装置が正常且つ、安全に作動することを確認すること。

【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 OSSTEM JAPAN

東京都品川区上大崎四丁目 5 番 37 号

TEL : 03-5747-9441 / FAX : 03-5747-9442

製造業者：ビエン エア デンタル（スイス）

(Bien-Air Dental SA)

取扱説明書を必ずご参照ください。