

機械器具 49 医療用穿孔器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器 歯科用根管拡大装置 70705000

特定保守管理医療機器 エレメンツ e-モーション

【禁忌・禁止】

可燃性の麻酔剤、又は可燃性のガスが存在する場所で本品を使用しないこと。〔本品は防爆型ではないので、引火等の恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



コントロールユニット（インスツルメントホルダーを含む）
寸法：幅 168mm×奥行 148mm×高さ 81mm

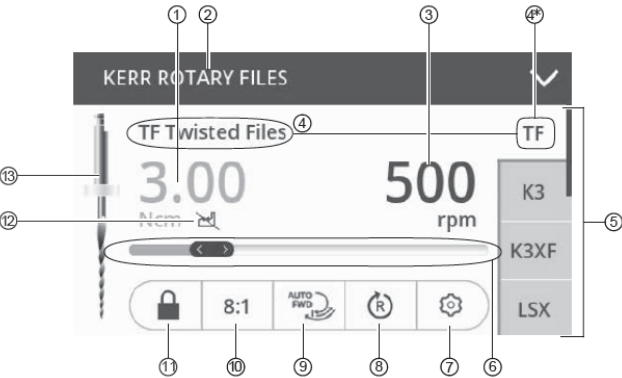
2. 構成・形状

構成部品

- ①コントロールユニット
- ②ハンドピース 8:1
- ③マイクロモーターKL703LED
- ④モーターケーブル
- ⑤フットスイッチ

※ コントロールパネルの詳細

本品は、タッチディスプレイで操作する。タッチディスプレイの操作エレメントは、スイッチを切り替えるか、またはタッチすることで選択リストを表示する。



番号	名 称	機 能
①	トルク表示／切替ボタン	トルクを表示する。タッチにより操作アクティブ／非アクティブを切り替える。
②	ファイルシーケンス選択リスト	ファイルシーケンスを選択する。一つのシーケンスにつき最大 10 種類のファイルが割り当てられる。
③	回転速度表示／切替ボタン	回転速度を表示する。タッチにより操作アクティブ／非アクティブを切り替える。
④	選択中のファイルシステム	選択中のファイルシステムが表示される。
④'	選択中のファイル	選択中のファイルが表示される。
⑤	ファイル選択リスト	選択中ファイルシステム内で選択可能なファイルが表示される。
⑥	回転速度／トルクスライダー	設定中の回転速度／トルクが使用可能な回転速度／トルク域のどこに位置するか、青色のバーで示す。スライダーを左右に動かすことで回転速度／トルク値を変更可能。
⑦	メニュー設定ボタン	メニュー画面を表示し、モータランプの明るさ、残光時間、キー操作音、トルク表示単位等の端末設定や設定リセットを行う。
⑧	モーター回転方向切替ボタン	モーターの回転方向を切り替える。工場出荷時の設定は時計回り（右回転）。
⑨	トルクモード選択リスト	モーターの正転、逆転設定を選択する。
⑩	変速比選択ボタン	ハンドピースの変速比を選択する。
⑪	ロック切替ボタン	各種設定編集のロック、アンロックを切り替える。工場出荷時の設定はロック。
⑫	推奨回転速度／トルクとの一致性表示（ファイル製造業者が推奨する設定）	選択中の回転速度及びトルクが、ファイル製造業者が推奨する回転速度及びトルクと一致しているか否かを示す。推奨値と不一致の時は、斜線が入ったシンボルマーク（工場マーク）が表示される。
⑬	ファイルイメージ画像	選択中ファイルのイメージ画像が表示される。

3. 原材料

名称	原材料
コントロールユニット本体	合成樹脂
インスツルメントホルダー	熱可塑性エラストマー
ハンドピース 8:1	ステンレス鋼
マイクロモーターKL703LED	ステンレス鋼

取扱説明書を必ず参照すること。

4. 性能、電氣的定格等

1) コントロールユニット

項 目	内 容
電源電圧	AC100 - 240 V
電源周波数	50/60 Hz
消費電力	65W
電流	2.71A
電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度	B 形装着部
作動（運転）モードによる分類	連続
水の有害な浸入に対する保護の程度（フットスイッチ）	IPX8

2) ハンドピース 8:1

項 目	内 容
最大入力回転数	40,000 rpm
変速比	8:1（減速）
チャック	プッシュボタン式

3) マイクロモーターKL703LED

項 目	内 容
最大定格電圧	22 VAC
最大定格電流	4 A
照明用ランプ定格電圧	3.4 VDC (3.0-3.6)
照明用ランプ最大定格電流又は電力	150 mA

5. 原理

100～240V の AC 商用電源からコントロールユニットに供給された電力は、コントロールユニットに内蔵されたメインコントロールにより制御され、モーターに供給される。供給された電力によりモーター内で回転を発生させ、ハンドピースに伝達する。この回転はハンドピース内の減速ギアにより 8：1 の速度に減速され、先端に装着されたファイルにトルクを伝達して回転させる。

6. 動作保証条件

温度：10℃～26℃

最高相対湿度：31℃下で 80%（結露なきこと）

【使用目的又は効果】

電動式歯科用ファイルを回転させることにより、根管の拡大及び洗浄に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- 1) 本品を初めて使用するとき、および患者毎にモーター及びハンドピースのオートクレーブ滅菌を行う。滅菌条件は以下のとおり。

方 式	条 件
プレバキューム式（3 回脱気）	滅菌パック使用、134 -1℃/+4℃で 3 分以上
重力置換式	滅菌パック使用、134 -1℃/+4℃で 10 分以上

- 2) インストルメントホルダー用ベースプレートは、コントロールユニット（以下ユニット）の右側に予め取り付けられている。これを任意で、ユニットの左側に移動する。その後、ベースプレートの金属ブラケットに、インストルメントホルダーを差し込んで装着する。
- 3) フットスイッチジャックをユニットに接続する。
- 4) モーターケーブルの O リングにカボスプレーを少量塗布する。マイクロモーター-KL703LED（以下モーター）をモーターケーブルに接続し、ユニオンナットを締め込む。
- 5) ユニット背面のモーターケーブル接続部にモーターケー

ブルを差し込み、締める。

- 6) モーターにハンドピース 8:1（以下ハンドピース）を接続する。ハンドピースを引っ張って、確実に装着されていることを確認する。
- 7) ハンドピースのヘッ드의プッシュボタンを押しながら、ファイル接続部に電動式歯科用ファイルを装着する。ファイルを少し引っ張って確実に固定されていることを確認し、さらに、患者の口腔外で回転させて、異音や振動等のバリの異常がないことを確認する。

【接続可能な機器】

ISO 3630-1 に適合し、以下の条件を満たす歯内療法器具

軸部：タイプ 1（ISO 1797-1 による）

装着部長さ：12 mm 以上

- 8) まず、ユニットの電源コードコネクタに電源コードを接続し、それから電源コードを 100～240V の AC 商用電源に差し込む。電源に差し込むと、直ちにユニットが電源オン状態となる。操作されない状態が 10 分間続くと、ユニットはスクリーンセーバーモードとなり、スクリーンセーバーが起動する。操作されない状態が 30 分間続くと、ユニットはスタンバイモードとなり、ディスプレイ表示が消灯する。コントロールパネルに触れるかフットスイッチを踏むと、再びディスプレイが表示される。
- 9) コントロールパネルのロック切替ボタンを押して設定ロックを解除し、メニュー設定ボタンを押して設定メニューを開く。
- 10) ハンドピースライトの明るさやキー操作音、トルク単位等の端末基本設定を任意に変更する。

2. 使用中の操作

- 1) ファイルシーケンス選択リストから目的のファイルシーケンスを選択し、ファイル選択リストから使用するファイルを選択する。回転速度及びトルクリミットは、ファイル製造業者が指定する最大値がファイルごとに初期設定されている。
- 2) 回転速度、トルクリミット、トルクモードを設定値から変更するには、ロック切替ボタンで設定ロックを解除し、回転速度／トルクスライダー及びトルクモード選択ボタンを操作する。但し、変更後の値はファイルシーケンスに保存されない。なお、TF アダプティブファイルの設定値は変更できない。ファイルシーケンスの設定値を変更して保存する場合は、ファイルシーケンス選択リスト横に表示されるペンのマークを押下し、編集する。
- 3) トルクモードには以下の 3 種類があり、何れのモードにおいても設定されたトルクリミット値の 90%に達すると、ピープ音が鳴りハンドピースライトが点滅する。
 - a) Auto rev / Forward：設定されたトルクリミットに達すると、モーターは作動を停止した後、逆回転する。フットスイッチを踏み続けると自動的に正転・逆転を切り替えてファイルへ過剰な負荷がかかるのを避ける。
 - b) Autoreverse：設定されたトルクリミットに達すると、モーターは作動を停止した後、逆回転する。一旦フットスイッチから足を離し、再度踏むと正転に戻る。
 - c) Auto stop off：フットスイッチを踏み続けている間、正転が維持され、設定されているトルクリミットで作動し続ける。
- 4) フットスイッチを踏んで、口腔外でファイルを回転させ、異常がないことを確認する。踏むのを止めるとモーターの回転が停止する。
- 5) フットスイッチを操作し、使用するファイルの使用方法に従って、根管拡大形成を行う。

3. 使用後

- 1) 電源コード、フットスイッチケーブル及びモーターケーブルを取り外す。
- 2) ハンドピースのヘッ드의プッシュボタンを押しながら、ファイルを取り外す。
- 3) モーターからハンドピースを取り外す。

取扱説明書を必ず参照すること。

- 4) ユニット、インスツルメントホルダー、モーターケーブル、フットスイッチは、水道水又は中性洗剤（薄い石鹼水）を含ませた柔らかい布で清拭する。その後、消毒液で清拭する。適切な消毒液の選択及びその使用方法については、消毒液の取扱説明書に従う。
- 5) ハンドピース及びモーターを滅菌する。
- 6) 十分に乾燥させ、保管する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 本品に備わるファイルデータベース内のファイルの速度及びトルク値は、各ファイル製造業者の許容最大値と一致する。ファイルデータベースの情報が最新であるか、各ファイル製造業者の情報と比較し確認すること。
- 回転数、トルクリミット、正／逆回転等、ファイルの使用に関しては、各ファイルの製造元の指示に従うこと。
- 本品に付属した電源ケーブルのみを使用すること。
- 電源コードが破損している状態及びコンセントに確実に差し込まれていない状態で使用しないこと。
- 本品を落下させたり、強い衝撃を加えないこと。
- 使用中は、回転しているファイル及びハンドピース先端部に絶対に触らないこと。
- 高速で電動式歯科用ファイルを回転させる場合は、注水を行うこと。
- ファイル及びハンドピースの着脱は、電源スイッチが OFF で、回転が完全に停止している状態で行うこと。
- モーター及びハンドピースは使用前に滅菌を行うこと。また、コントロールユニット、フットスイッチは清掃を行って使用すること。
- 指定の機器、指定の条件を満たす機器以外とは接続または併用せず、また指定の機器であっても動作確認をしてから使用すること。
- 極低温状態等で使用せず、使用前に 20～25℃程度に戻してから使用すること。〔機器の性能の確保〕

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 使用前に各構成品に破損、ヒビ、キズ、腐食等がないか確認し、異常が感じられる場合は使用を中止すること。必要な場合は、販売元に修理の依頼をすること。
- 感染防止のため、患者にラバーダムを装着すること。
- 携帯（ポータブル）及び移動（モバイル）の無線周波数(RF)通信機器の影響を受けることがあるので、これらの機器の近くに設置して使用しないこと。
- 使用直後はランプが熱を帯びており火傷を負う可能性があるため、ランプには触れないこと。

〔相互作用〕

（併用注意）

植込み型心臓ペースメーカ又は植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る。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- 水分、腐食性薬材及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けないように保管すること。
- 気圧、温度、湿度、日光、埃、塩分、イオウ分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。
- 保管中に傾斜、衝撃、振動を与えないこと。
- 化学薬品の付近、ガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 輸送・保管環境

温度： -20℃～+50℃

湿度： 5%～90%（結露なきこと）

気圧： 700 hPa～1060 hPa

3. 耐用期間

製造の日から5年間〔自己認証による〕
（正規の保守点検を行った場合）

【保守・点検に係る事項】

〔洗浄、消毒、及び滅菌方法〕

詳細は取扱説明書を参照すること。滅菌は滅菌器メーカーの指示に従って実施し、滅菌効果の確認は使用者自身の責任において実施すること。

〔使用者による保守点検事項（日常点検）〕

機器を正しく使用するために下記項目について、必ず点検を行うこと。

項目	頻度
動作時の異音、振動、発熱等の異常	毎使用前後
ファイルの着脱、保持力	
モーターとハンドピースの接続	
外観（変形、打ち傷など）	
Oリングの状態	
ねじの緩み	
ライトの明るさ	

- 日常点検にて異常を感じた場合は、本添付文書末尾に記載の製造販売業者に連絡のこと。
- 少しでも異常を感じた場合は、随時点検を行うこと。
- 本品に超音波洗浄器を使用しないこと。
- 長期間使用しない場合は、機器の接続をすべて外し、洗浄・滅菌・乾燥の後、乾燥した清潔な場所に保管すること。
- 本品を廃棄する場合は、各自治体で定めた廃棄方法に従うこと。

使用者が交換する消耗品：Oリング、ランプ

交換方法は取扱説明書を参照のこと。なお、交換時期は使用状況により異なるため、日常点検にて確認のこと。

- 使用直後の熱を帯びている状態での、ランプ交換は行わず、時間をおいて冷めてから交換すること。
- Oリングにカボスプレー以外のワセリン、オイル、その他の油脂を塗布しないこと。

〔業者による保守点検事項〕

12ヶ月を目安に当社または当社が指定する業者による定期点検を受けること。点検項目は以下のとおり。

- 外観
- 各部品のゆるみ
- チャックの状態、ファイルの保持力
- ハンドピースの着脱
- Oリングの状態
- 回転時の異音、振動、回転軸のブレ、発熱
- ライト機能

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者：エンピスタジャパン株式会社

製造業者：カボデンタル社 (KaVo Dental GmbH)

国名：ドイツ(Germany)

取扱説明書を必ず参照すること。