

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 イントラ モーター

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

次の 4 タイプがある。

(1) KL703LED



(2) KL701



(3) K201



(4) K200



2. 電気的定格等

タイプ	KL703	KL701	K201	K200
最大定格電圧 [VAC]	22	22	22	26
最大定格電流 [A]	4			
電撃の危険に対する保護	クラスII			
電撃に対する保護の程度	B 形機器			
照明用ランプ定格電圧 [VDC]	3.4 (3.0~3.6)	最大 3.2/3.4 (2.6~3.6)	最大 3.2 / 3.4 (3.0~3.6)	
照明用ランプ最大定格電流又は電力	150 mA	2.5 W / 65 mA	2.5 W / 120 mA	

3. 接続部

(1) 接続可能なハンドピース

JIS T5904 (ISO3964) 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

歯科用ユニット等から供給された電力により、動力部内部にあるロータが回転し、回転軸から接続したハンドピース（別品目、本申請外）に回転運動として出力される。また、供給された電力は光源となるランプを点灯させ、光はハンドピースのライトガイドへと伝達される。

ハンドピース先端から噴射されるスプレーエア及び水は各管を通して供給され、動力部の過熱を防ぐための冷却用エアが、モーター内部を流れるようになっている。

5. 性能等

タイプ	KL703LED	KL701	K201	K200
モーターの分類※	タイプ 2			
最高回転速度 [rpm]	40,000		35,000	40,000
モーターへのスプレーエア供給圧	0.10~0.25 MPa			
モーターへのスプレー水供給圧	0.08~0.20 MPa			
モーターへの冷却用エア供給圧	最大 0.5MPa	0.25~0.45MPa		
モーターへの冷却用エア供給量 [NL/min]	20±2	32±4		
機器の作動 (間欠動作)	オン	30 秒	2 分	
	オフ	9 分	5 分	

(※JIS T5909 による)

6. 動作保証条件

下記の条件にて使用すること。(但し、結露しないこと)

周囲温度：+10℃～35℃

相対湿度：80%以下

気圧：700hPa～1060 h Pa

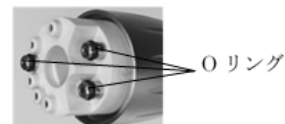
【使用目的又は効果】

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。

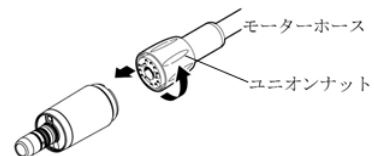
【使用方法等】

1. 歯科用ユニットへの接続

- ① 接続する歯科用ユニットの電源がオフになっていることを確認する。
- ② 製造業者指定の潤滑剤を綿棒に少量取り、歯科用ユニットのモーターホースの O リングに塗り込む。



- ③ モーターホースとモーターのガイドを合わせて差し込み、ユニオンナットを矢印の方向（下図）に回して締める。



2. ハンドピースへの取り付け

- ① 歯科用ユニットの電源を入れる。
- ② 本品のカプリング側をハンドピースにカチッとはまる音ができるまで真っ直ぐに差し込む。
グラスロッド付のハンドピースを使用する場合は、さらに、ハンドピースに付いているガイドスタッドがカチッとはまる音がするまで、矢印の方向に回す。

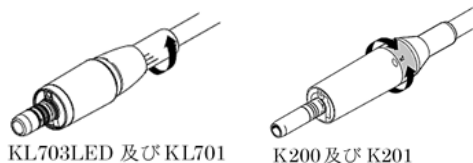


取扱説明書を必ずご参照ください。

- ③ 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。

3. 使用開始

- ① モーターホースの水量調節スリーブを回してスプレー水の流量を調節する。



- ② 目的の処置を行う。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- ・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。
- ・処置中は本品のみならず接続されている関連機器全般と患者の状態を常に監視し、異常が検知された場合は直ちに治療を中止して適切な処置を行うこと。

〈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. 輸送と保管条件

- ・周辺温度 -20～+70℃
- ・相対湿度 5～95%、結露なきこと
- ・気圧 700～1,060 hPa

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]。
ただし、不適切な維持管理により機能不良が早期に発生し、耐用年数が短縮する恐れがある。適切な維持管理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

〈清掃及び消毒方法〉

1. 外表面を湿らせた柔らかい布で拭いてから、乾いた柔らかい布で水分を拭き取る



2. アルコール系消毒液を染み込ませた柔らかい布で、外表面を消毒する。

3. エアーを軽く吹き付けるなどして十分に乾燥させる。

- ・残留セメント、血液等が付着した場合は、直ちに完全に除去すること。
- ・消毒液の適用については、製造元の取扱説明書に従うこと。
- ・液体に浸漬しないこと。
- ・内部の清掃及び消毒はしないこと。
- ・自動洗浄機及び消毒機は使用しないこと。

〈滅菌方法（KL703LEDのみ適用）〉

KL703LED は洗浄及び消毒後、滅菌パックに入れて以下の条件で高圧蒸気滅菌を行う。

方式	温度、時間
プレバキューム式オートクレーブ (3 回脱気)	134-1℃/+4℃で 3 分以上
重力置換式オートクレーブ	134-1℃/+4℃で 10 分以上

〈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、振動などの異常	毎使用前後
管路の洗浄(エア及び水)	
送水及びエア、吸引の状態	
ライトの明るさ	
インスツルメントホースとインスツルメントの接続状態	
O リングの状態	

- ・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。
- ・本品を廃棄する場合は、感染性廃棄物となるため、必ず地方自治体毎に定められた条例・規則に従って廃棄処分すること。

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、時間を置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
- ネジのゆるみ
- カプリング部の O リングの確認
- コントラの着脱
- 回転時の異音、振動、発熱
- 注水量
- モーター冷却用のエア一量
- 水漏れ
- ライト機能

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

* 製造販売業者氏名：カボプランメカジャパン株式会社
製造業者：カボデンタル社（KaVo Dental GmbH）
国名：ドイツ（Germany）

取扱説明書を必ずご参照ください。