

機械器具 60 歯科用エンジン
管理医療機器 歯科用空気回転駆動装置 70689000

特定保守管理医療機器 **イントラ エアモーター**

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 181L（ランプ付き）



(2) 181H（ランプなし）



(3) 181M（ランプなし）



2. 電氣的定格等（181L）

ランプ定格電圧：最大 3.3 V DC

ランプ消費電力：最大 2.5 W

3. 作動・動作原理

歯科用ユニット等から供給された圧縮空気により、内部の動力部が回転し、回転軸から接続された歯科用ハンドピース（本申請対象外）に回転運動が伝達される。処置部を冷却する冷却水、および冷却水を噴霧状にするための空気は各管を通して供給され、ハンドピース先端から噴射される。供給された電力は照明用ランプを点灯させ、光はハンドピースのライトガイドへ伝送される（181L のみ）。

4. 仕様等

回転速度	5,000～20,000 rpm
駆動空気圧	220～270 kPa
消費空気量	60 L/min 以下
停止トルク	2.3 N・cm (220 kPa) / 181L・181M 2.5 N・cm (220 kPa) / 181H

5. 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：5℃～40℃

相対湿度：80%未満

気圧：700～1060hPa

【使用目的又は効果】

歯科用ユニット等から供給された圧縮空気を回転に変換し、等速又は変換して、歯又は義歯等を切削又は研磨するストレート及びギアードアングルハンドピースなどにその回転を伝達する。

【使用方法等】

〈接続可能な医療機器〉

(1) ハンドピース側

JIS T5904（ISO3964）に適合する歯科用ハンドピース

(2) ホース側

181L	JIS T 5905 (ISO9168) に適合するホースを有する歯科用ユニット（コネクタ：4 ホール+電気接点）
181H	JIS T 5905 (ISO9168) に適合するホースを有する歯科用ユニット（コネクタ：4 ホール）
181M	マルチフレックスカップリング（ランプなし） （認証番号：218AIBZX00075000）

1. 空気圧および水圧の調整

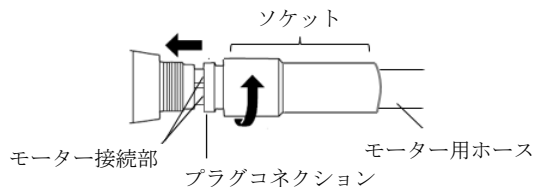
圧力ゲージをモーターとホースまたはマルチフレックスカップリングの中間に装着し、供給される空気圧、水圧等を以下の範囲に調整する。

	推奨値
駆動空気圧	220～270 kPa
排気圧	110 kPa 未満
スプレー水圧	80～250 kPa
スプレー空気圧	100～400 kPa

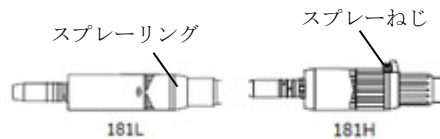
2. ホース側の接続およびスプレー水の調節

〈181L・181H〉

① 歯科用ユニットのモーター用ホースに接続する。ホースのプラグコネクションをモーター接続部に差し込み、ホース先端のソケットを時計回りにまわして強く締める。

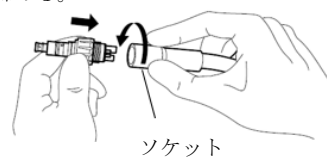


② スプレーリング（黒色部分）またはスプレーねじを回して、スプレー水の水量を約 80 mL/min に調節する。

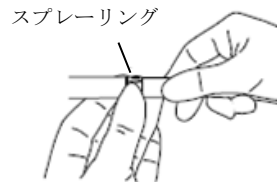


〈181M〉

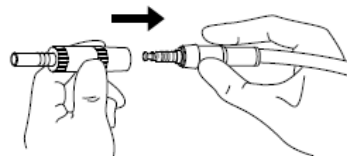
① マルチフレックスカップリングを歯科用ユニットのモーター用ホースに差し込み、ホースのソケットを時計回りにまわして締める。



② マルチフレックスカップリングのスプレーリングを回してスプレー水の水量を約 80 mL/min に調節する。



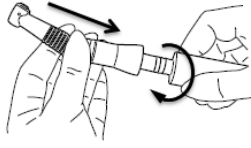
③ エアモーターをマルチフレックスカップリングに装着し、カチッと音がするまで押し込む。



取扱説明書を必ずご参照ください。

3. ハンドピースの接続

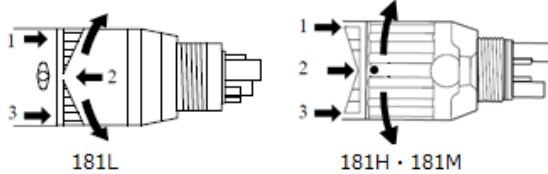
ハンドピースをエアーモーターに装着し、カチッとはまる音がするまでエアーモーターを矢印の方向に回して締める。少し引っ張って抜けないか確認する。



4. 操作

目的の処置を行う。

以下の図を参照し、回転方向、速度は切換えスリーブを左右に回して調整する。正逆回転の切換えは、モーターが完全に停止してから行うこと。



1. 最高速（正回転） 2. 停止 3. 最高速（逆回転）

5. 操作後の取外し

- ① ハンドピースを少し回し、エアーモーターから引き抜く。
- ② エアーモーターを少し回し、ホース又はマルチフレックスカブリングから引き抜く。

〔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]。
- ハンドピースを着脱する際は、モーターが停止してから行うこと。
- スプレー水での冷却は適切な水量で行うこと。供給が不十分な場合、発熱による故障、歯牙への損傷をまねく恐れがある。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- リングが欠落、または破損している場合は、正常に機能しないおそれがあるため使用しないこと。
- 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。

【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】

1. 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。
 - ・ 塩素系の消毒液は使用しないこと。
 - ・ 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。

2. スプレー清掃・注油方法

- ・ 清掃・注油の頻度

〈181H・181M〉

滅菌前に必ずスプレー清掃・注油を行う。

〈181L〉

毎タ（診療後）にスプレー清掃・注油を行う。

専用のカボスプレー2112、ロータースプレー2、クアトロケアを用いて清掃・注油を行う。詳細は当該製品の取扱説明書を参照すること。

カボクアトロケア以外の自動洗浄器は使用しないこと。

長期間使用しなかった場合は、清掃、注油を行ってから使用すること。

3. 滅菌方法

〈181H・181M〉

洗浄、消毒、清掃・注油後、滅菌パックに入れて以下の条件で滅菌する。

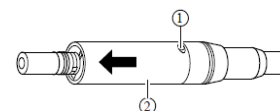
〈181L〉

181L 本体は滅菌できない。取外し可能な外筒スリーブのみ洗浄及び消毒後、滅菌パックに入れて以下の条件で滅菌する。

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

〔外筒スリーブの取外し方法〕（181L）

- ① ボタンを押しながら、② 外筒スリーブを矢印方向に引く。



〔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(エアー及び水)	
送水及びエア、吸引の状態	
ランプの明るさ	
ホースとハンドピースの接続状態	
○リングの状態	

- ・ 毎日の開始時には、ハンドピースを取外し冷却水の管路を2分以上流水し、洗浄すること。還流による汚染やサックバックの疑いが生じたときは20～30秒洗浄すること。
- ・ 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をすること。

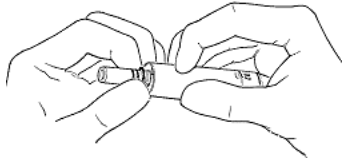
取扱説明書を必ずご参照ください。

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。

〈Oリングの交換方法〉

1. Oリングをつまんで変形させながら引き抜く。

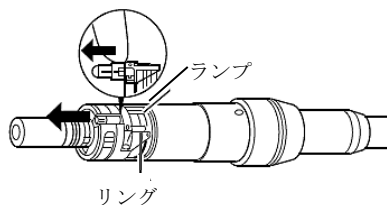


2. 新しいOリングに、カボスプレーを塗布する。
3. 取り外した時と同様に、変形させて楕円状にしながら溝にはめ込む。

ワセリンやグリースなどカボスプレー以外は使用しないこと。

〈ランプの交換方法〉〈181L・181H〉

1. 外筒スリーブを取り外す。
2. ランプが見えるまでリングを回し、矢印の方向に押し出して取り外す。



3. 新しいランプを奥まで差し込み、リングを回して固定する。
 - ・ 使用直後のランプは熱を帯びており火傷の恐れがあるため、触れないこと。ランプ交換は、時間をおいて冷めた状態になってから行うこと。
 - ・ 電気接点には触れないこと

〔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
- 接続部のOリングの確認
- ハンドピースの着脱
- 回転時の異音、振動、発熱
- 注水量
- 作動用空気量
- 水漏れ
- 照明機能（181L）

****【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）