

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 **エレクトロマティック**

【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。]

〈併用禁忌〉

電磁波、高周波、超音波、マイクロ波、及び短波を発生する機器と同時に使用しないこと。

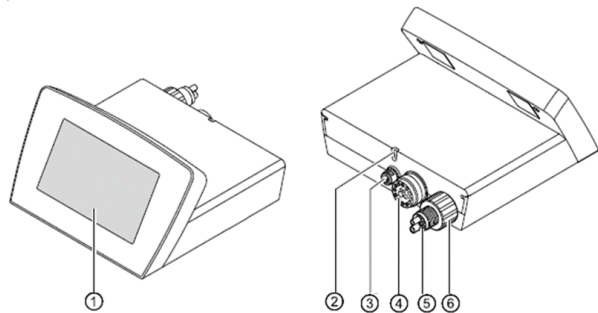
【形状・構造及び原理等】

1. 外観



2. 構成

(1) コントロールユニット



番号	名称
①	コントロールパネル
②	ステータス LED
③	電源コネクタ
④	モータケーブルコネクタ
⑤	4 ホール標準コネクタ
⑥	フィルタ

(2) マイクロモータ KL703LED (以下、モータ)



- (3) モータケーブル
(4) AC 電源アダプタ
(5) 電源コード

3. 電氣的定格等

電源電圧： AC100～240V
電源周波数： 47～63 Hz

消費電力： 120W

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による装着部の分類： B 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度： IP30

(コントロールユニット)

4. 作動原理

コントロールユニットはマイクロモータ KL703LED に電氣的エネルギーを供給する。このとき、マイクロモータ KL703LED の回転速度は歯科用ユニットから入力された圧縮エアによって制御される。コントロールユニットのプログラムは、(1)モータ制御、(2)モータ起動／停止動作、(3)モータ回転速度、(4)モータ動作、(5)消費電力の計測及びモニタリング、(6) 過熱監視機能 (名称：SAFEdrive 機能) を担う。

モータは電動ハンドピースを作動させるための回転力を発生させる他、ハンドピースライトの光源を発生させる機能も併せ持つ。また、本装置は、歯科用ユニットからハンドピースまで、冷却用エア、スプレー用エア、スプレー水、及び排気の経路を提供する。

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	10～35 °C
相対湿度	80 % (31 °C) 以下
	最低湿度 50 % (40 °C)
気圧	700～1060 hPa

【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】

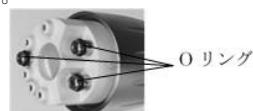
〈モータの使用前の準備〉

1. 初めて使用するとき、及び患者毎に以下の条件でオートクレープ滅菌を行う。

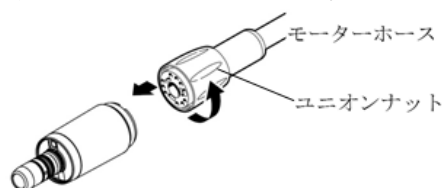
方式	条件
プレバキューム式 (3 回脱気)	滅菌パック使用、134 -1°C/+4°Cで3分以上
重力置換式	滅菌パック使用、134 -1°C/+4°Cで10分以上

2. モータをモータケーブルに接続する。

製造業者指定の潤滑剤を綿棒に少量取り、モータケーブルの O リングに塗り込む。

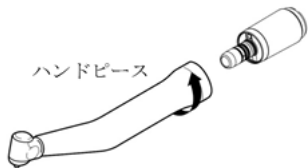


モータケーブルとモータのガイドを合わせて差し込み、ユニオンナットを矢印の方向 (下図) に回して締める。



取扱説明書を必ずご参照ください。

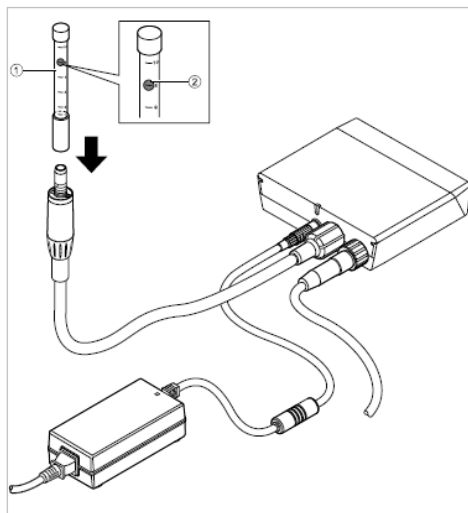
3. コントロールユニット背面のモータケーブルコネクタにモータケーブルを差し込み、締める。
4. モータにハンドピースを接続する。
本品のカプリング側をハンドピースにカチッとハマる音がするまで真っ直ぐに差し込む。グラスロッド付のハンドピースを使用する場合は、さらに、ハンドピースに付いているガイドスタッドがカチッとハマる音がするまで、矢印の方向に回す。



5. 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。

〈コントロールユニットの使用前の準備〉

1. 歯科用ユニットのタービンホースをコントロールユニットの4ホール標準コネクタに接続する。
2. コントロールユニットに AC 電源アダプタを接続し、電源コードを電源に接続する。
3. 歯科用ユニットのフットスイッチを押す。最初の起動時にフットスイッチを初めて押したときに自動校正が行われ、以降、作動中は圧力の自動校正が行われる。
4. モータ冷却用空気の流れを計測する。風量測定用チューブ（図 1. ①、本品目対象外）をモータの上に配置し、フットスイッチを押して、モータを始動させる。空気流量（図 1. ②）が 6～9 NL/min になるように歯科用ユニットを調整する。



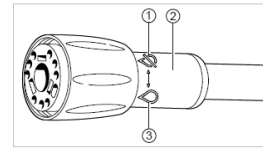
（図 1）モータ冷却用の空気供給流量の計測

＜使用中の操作＞

1. コントロールを電源に接続すると、すぐに操作が可能になり、コントロールパネルに表示が現れる。
2. コントロールパネルのロック切替スイッチを押し、ロックを解除する。
3. 表示切替スイッチを押し、PREP モード又は ENDO モードを起動し、パラメータを選択し、作動条件を設定する。

モータの仕様 トルク： 0.15～3 Ncm
 速度： 100～40,000 回/min

4. フットスイッチを目一杯押し下げ、設定された最高速度まで到達させた後、最低速度と最高速度の間で速度を調整する。
5. スプレー水の水量を調整する。モータケーブルの水噴射コントロール（図 2. ②）を左右に回転させ、スプレー停止（図 2. ①）と最大水量（図 2. ③）の間での水量を調整する。



（図 2）スプレー水の水量調整

6. 歯科用ユニットのフットスイッチを押して、モータを作動させる。

〈使用後の処置〉

1. ハンドピースからファイルを取り外し、モータからハンドピースを取り外す。
2. コントロールユニットを清拭し、モータを滅菌する。
3. コントロールユニットのスイッチを切るには、電源ケーブルをコンセントから抜く。

〈併用医療機器〉

【歯科用ユニット】

以下の要件を満たすこと。

- ・ JIS T 5905, タイプ 2 (ISO 9168, Type 2) に接続可能なコネクタを持つこと。
- ・ コントロールユニットへ以下の供給が可能であること。

項目	供給圧
作動用エア	180～500 kPa
スプレーエア	100～250 kPa
スプレー水	80～200 kPa

【ハンドピース】

以下の要件を満たすストレート・ギアードアングルハンドピースであること。

- ・ モータ接続部は JIS T 5904 (ISO 3964) に適合すること。
- ・ ハンドピースライトを持つこと。

〔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]。
- ・ 機器を作動させる前に、すべての接続機器が確実に接続されていることを再度確認すること。
- ・ SAFEdrive 機能は KaVo 製の高速ハンドピース併用時のみ有効な機能である。他社製ハンドピース使用時は SAFEdrive 機能をオフにすること。
- ・ 患者を治療する前に、スプレーエアとスプレー水を最低 20 秒間灌流すること。[菌の発生による感染症発生のおそれがある。]
- ・ 初回起動時およびダウンタイム後（週末、休日、休暇など）には、空気と水のラインを灌流すること。[菌の発生による感染症発生のおそれがある。]
- ・ 本装置の細菌除去は、歯科用ユニットを介して行うこと。[菌の発生による感染症発生のおそれがある。]
- ・ 回転速度と変速比が併用するモータやハンドピース等の仕様に合っていることを確認すること。[ハンドピースの過熱による破損、患者に危害を与えるおそれがある。]
- ・ スプレー水は必要最小限の流量に設定すること。[スプレー水の不足によりハンドピースが過熱し、破損するおそれがある。また、患者に危害を与えるおそれがある。]
- ・ スプレー水の流路を確認し、必要に応じてノズルピンでノズルを清掃すること。[スプレー水の不足によりハンドピースが過熱し、破損するおそれがある。また、患者に危害を与えるおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- ・本装置のすぐ近くで他の機器を使用したり、本装置の上に他の機器を置いたりしないこと。ただし、やむを得ずこのような使い方をする場合は、本装置と他の機器が正常に動作しているかどうかをよく確認すること。
- ・指定外の付属品、電源アダプタ、ケーブルを使用しないこと。
- ・高周波通信機器は本装置から 30cm 以上離して使用すること。[電磁干渉を生じるおそれがある。]
- ・コントロールユニットとモータケーブルの表面は水道水または中性洗剤（弱酸性の石鹸水）で湿らせた柔らかい布で清拭し、液体への浸漬やスプレーでの消毒はしないこと。また、塩素系消毒剤は使用しないこと。
- ・使用直後、モータのランプは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〉

〔併用禁忌〕

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス	併用する場合は必ず本製品（歯科用ユニット）の電源を切った状態又は電気メス使用可能モードに切り替えること。	電磁干渉により本製品（歯科用ユニット）が誤作動をするおそれがあるため。

〔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、人身事故につながるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 輸送と保管条件（梱包品）

コントロールユニット（但し、結露しないこと）

周囲温度	-20～+50 °C
相対湿度	5～90 %
気圧	700～1060 hPa

マイクロモータ KL703LE。（但し、結露しないこと）

周囲温度	-20～+70 °C
相対湿度	5～95 %
気圧	700～1060 hPa

2. 耐用期間

製造日から、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】

〈モータの清掃及び消毒方法〉

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、直ちに完全に取れり除くこと。
 - ・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。

〈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。

コントロールユニット

項目	頻度
エアフロー計測チューブ（品番 0.411.4441）を用いたモータ冷却エアの流量確認	使用前
電源ケーブルの損傷の有無	使用前
フィルタの点検、及び必要に応じた交換	3 か月毎

モータ

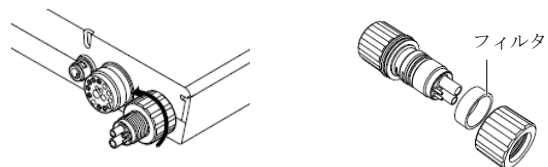
項目	頻度
動作時の異音、振動、発熱等の異常	毎使用前後
管路の洗浄（エア及び水）	
送水及びエア、吸引の状態	
ライトの明るさ	
各構成品の接続状態	
O リングの状態	

- 日常点検又は使用中に異常を感じた場合は、直ちに使用を中止し、業者による保守点検を依頼すること。
- 少しでも異常を感じた場合は、随時点検を行うこと。
- 本品に超音波洗浄機を使用しないこと。
- 長時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、各自自治体で定めた廃棄方法に従うこと。

〈使用者による消耗品の交換〉

コントロールユニット

- 4 ホール標準コネクタのフィルタを定期的に点検・交換すること。[スプレー水の不足によりハンドピースが過熱し、破損するおそれがある。また、患者に危害を与えるおそれがある。]



ナットを矢印方向へ回転させ、フィルタを交換する

モータ

- O リング、ランプの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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈業者による保守点検事項〉

コントロールユニット

2 年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。

- IEC 62353 に準じた安全性検査及び性能検査

モータ

12 か月を目安に当社又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
- 接続部の状態
- ハンドピースの着脱
- O リングの状態
- 回転時の異音、振動、発熱
- 注水量
- モータ冷却用のエア一量
- 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： カボブ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)