

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）

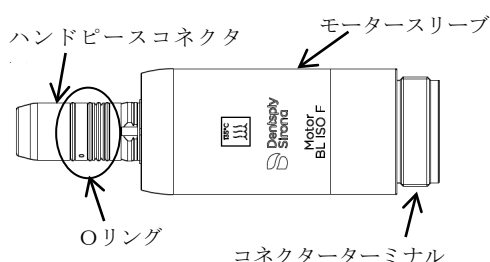
特定保守管理医療機器

BLISO F モーター**【形状、構造及び原理等】**

本品は、歯科用ユニット及び歯科用ハンドピースに接続し、歯科用ユニットから供給される電力により本品に内蔵したモーターを駆動し、歯科用ハンドピースに回転力を伝達する。

また、歯科用ユニットから供給された水とエアーを歯科用ハンドピースに供給するためのチューブ、及び照明ランプを内蔵する。

1. 形状



2. 電気的定格及び機器の分類

(1) 電気的定格

- ・電源電圧：DC 3.6 V
- ・電源入力：7.0 A
- ・電撃に対する保護の形式による分類：クラス 1
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形

(2) 動作保証条件

下記の条件にて使用すること。（但し、結露のないこと）

- 周囲温度範囲：10～40℃
- 相対湿度範囲：30～85%
- 気圧：700～1060hPa

3. 動作原理

歯科用ユニットから供給された直流電圧によってモーターを駆動し、回転を接続した歯科用ハンドピース内のドライブシャフトに伝達する。

又、照明は、歯科用ユニットから供給された直流電流によって点灯する。

【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気的に駆動すること。

【使用方法等】

1. 本品のコネクタターミナルを歯科用ユニットのモーターホースに接続する。
2. ハンドピースコネクタに ISO 3964 準拠の接続形状をもつストレート・ギアードアングルハンドピースを装着する。
3. 歯科用ユニットから電気、エアー、水を供給し本品を回転させる。

【使用上の注意】

詳細については、接続する歯科用ユニットの取扱説明書を使用前に必ず読むこと。

<重要な基本的注意>

1. 落下させるなど、強い衝撃を与えないこと。
2. 水漏れの原因となるため、本品とモーターホースの接続は確実にすること。
3. モーターホースを掴んだり引っ張ったりしないこと。
4. 本品とハンドピースの装脱着は、モーター停止時のみ行うこと。
5. 本品の作動中にモーターホースから外さないこと。
6. 冷却用空気と水が常に十分な量が供給されることを確認すること。
7. 本品を消毒液に浸したり、超音波洗浄器に入れて洗浄しないこと。
8. 強酸性（pH <5）、アルカリ性（pH >9）、または塩素を多く含む薬剤は使用しないこと。
9. 本品には注油しないこと。また使用後に本品にハンドピースを接続したままにしないこと。ハンドピースからオイルが流れてくる恐れがある。
10. 使用後、遅くとも 1 時間以内に再処理を行うこと。
11. 洗浄の際に自動洗浄機を使用しないこと。
12. 滅菌の乾燥サイクル中でも、温度が 140℃以上にならないこと。
13. 本品を冷水に浸して冷却時間を短縮させないこと。

<その他の注意>

1. しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

医療機器の廃棄基準、廃棄方法について

医療機器の感染性廃棄物は、歯科医師、又は医師が非感染の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する処理業者に廃棄を依頼する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
 - ・保管温度：-40～70℃
 - ・相対湿度：10～95%（但し結露のないこと）
 - ・気圧：500～1060hPa
2. 耐用期間：不可動部：5 年 可動部：3 年
使用や滅菌処理、手入れ等の頻度によって磨耗が生じるため、年数表示は保証の権利を意味するものではない。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 交換部品、保守用品（洗浄剤等含む）は接続する歯科用ユニットの取扱説明書で指定されたものを使用すること。
2. 初回使用時及び患者毎に、洗浄及び滅菌すること。モーターからモータースリーブを取り外し洗浄後、モーターとモータースリーブを高圧蒸気滅菌する。

歯科用ユニットの取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 滅菌条件
- ・ 高圧蒸気滅菌
 - ・ 134℃、3 分間
 - ・ EN 13060 クラス B 又はクラス S のモーターの滅菌に適した滅菌器の使用を推奨する
4. ホースとの接続部から水漏れが生じた場合は、シーリングワッシャーを交換すること。
5. ハンドピースとの接続部から漏れが生じた場合は、Oリングを交換すること。

＜業者による保守点検事項＞

1. 弊社又は有資格者が行う。
2. 交換部品・消耗品を交換する。
3. 動作確認を行う。

【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：
デンツプライシロナ株式会社
電話番号：03-6264-2781

製造業者：
シロナデンタルシステムズ株式会社
Sirona Dental Systems GmbH
(ドイツ連邦共和国)