

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

BL E 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) BL E モーター

機能

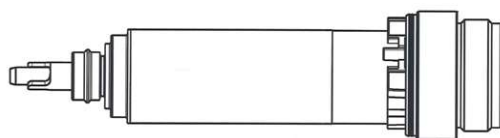
スプレー	○
照明	○
ISO タイプのハンドピースの接続	- 但し、ISO アダプター(照明・スプレー対応)又はベーシック APEX アダプター(照明対応・スプレー非対応)を装着することで対応可能。

BL E モーターには以下の2種類のアダプター接続可能である。

- (2) ISOアダプター
(3) ベーシックAPEXアダプター

1. 形状

(1) BL E モーター



(2) ISOアダプター



(3) ベーシックAPEXアダプター



2. 電氣的定格及び機器の分類

(1)電氣的定格

- ・電源電圧:DC36V
- ・電源入力:7.0A
- ・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、回転を歯科用ハンドピース内のドライブシャフトに伝達する。

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。

空気/水供給(スプレー)機能付きの場合は、歯科用ユニットから供給された空気、水を歯科用ハンドピースに供給する。

【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氣的に駆動すること。

【使用方法等】

1. 初回使用時、及び患者毎に、モーターからアダプター又はモータースリーブを取り外し、洗浄後、モーター、アダプター、モータースリーブについて高圧蒸気滅菌(134℃、3 分間)を行う。
2. 本品を歯科用ユニットのモーターホースに接続する。
3. 専用の歯科用ハンドピース※を装着するか、ISO3964 準拠の接続形状をもつ歯科用ハンドピースを使用する場合は、ISO アダプター又はベーシック APEX アダプターを装着してから歯科用ハンドピースを装着する。
4. 歯科用ユニットの使用方に従い、本品を回転させる。

※は以下の併用医療機器である。

一般的名称	ストレート・ギアードアングルハンドピース
販売名	シロナ モーターハンドピース
認証番号	222AABZI00218000
製造販売業者	自社 (デンツプライシロナ株式会社)

【使用上の注意】

詳細については、接続した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. 許容速度を超えないこと。
2. 照明を長時間見つめないこと。
3. 落下させるなど、強い衝撃を与えないこと。
4. 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。
5. モーターホースを掴んだり引っ張ったりしないこと。
6. 本品とハンドピースの着脱は、モーター停止時のみ行うこと。
7. 本品の作動中にモーターホースから外さないこと。
8. 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。スプレー機能がない構成の場合は、外部から十分な冷却液(例えば、無菌生理食塩水)を供給すること。
9. 高負荷でモーターが過熱した場合は、続行せずに半分の速度でアイドリングしてモーターを冷ますこと。一度に4 つ以上のインプラント治療を行わないこと。
10. モーターに注油しないこと。使用後は、モーターに油が流れ込まないようにハンドピースから取り外すこと。
11. 機器の着脱はモーターが停止した状態で行うこと。
12. モーターシャフトやアタッチメントが露出した状態で、モーターを作動させないこと。

13. 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。
14. 滅菌の乾燥サイクル中でも、温度が 140℃以上にならないようにすること。
15. 本品を冷水に浸して冷却時間を短縮させないこと。

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＞

初回使用時、及び患者毎に滅菌すること。滅菌する場合は、モーターからアダプター又はモータースリーブを取り外し、洗浄後、モーター、アダプター、モータースリーブについて高圧蒸気滅菌(134℃、3 分間)を行う。

＜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)