

*【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- ・患者又は術者が心臓ペースメーカーを使用している時は本品を使用しないこと。[「相互作用」の項参照]
- ・本品と電気メス等手術用電気器具を同時に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

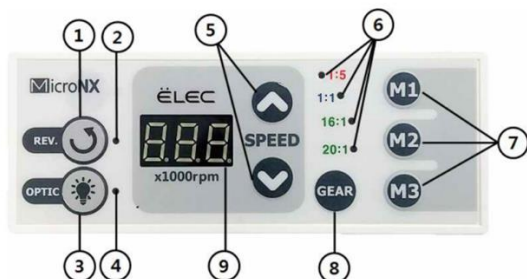
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

i) ELEC-E1000L



ii) ELEC-E1000M



番号	名称	機能
①	正逆回転選択キー	モーターの回転方向（正転・逆転）を押す毎に切り替える。
②	モーター動作方向指示器	逆転時に点灯する。
③	モーター LED 切り替えキー	モーターの LED ライトの ON/OFF を切り替える。
④	モーター LED 動作指示器	モーターの LED ライト点灯時に点灯する。
⑤	回転速度選択キー	モーターの回転速度を調整する。
⑥	ギア比動作指示器	動作中のギア比を表示する。
⑦	プログラムメモリーキー	保存したギア比、回転速度を選択する。
⑧	ギア比選択キー	ギア比を選択する。
⑨	回転数表示	ハンドピースの回転速度が表示される。

2. 電氣的定格

i) ELEC-E1000L

<制御ユニット>

定格電圧： AC24 V
 周波数： 50/60 Hz
 入力圧力： 0.4Mpa（空気）
 0.4Mpa（水）
 消費電力： 100VA

<モーター>

回転速度： 1,000-4,000 r/min
 トルク： 3 Ncm

ii) ELEC-E1000M

<制御ユニット>

定格電圧： AC24 V
 周波数： 50/60 Hz
 入力圧力： 0.4Mpa（空気）
 0.4Mpa（水）
 消費電力： 100VA

<モーター>

回転速度： 1,000-4,000 r/min
 トルク： 3 Ncm

<AC アダプター>

定格電圧： AC100V
 周波数： 50/60 Hz
 消費電力： 100VA

電撃に対する保護の形式による分類： クラス I 機器

電撃に対する保護の程度 B 形装着部

による装着部の分類：

<フットスイッチ>

水の有害な浸入に対する IPX1

保護の程度：

3. 動作原理

<制御ユニット>

エアーセンサー回路内の圧力センサーへエアー入力による圧力が加わると、センサーにより電気信号へと変化し、モーター速度制御回路へと発信され、モーターの回転速度を制御する。また、モーターにかかる負荷が変動しても、モーターの回転速度を一定に保つように働くサーボ回路が内蔵されている。さらに、モーターへ加えられた負荷が許容量を超えた場合、モーターの回転を停止させるリミッター回路も内蔵されている。モーター内部のLEDへは、ランプ電源回路により常に一定に電圧を保って供給される構造である。

<モーター>

制御ユニットから供給される最大AC 24Vの電力により、モーターが駆動する。この駆動により、ローター軸の先端の爪クラッチが回転する。モーターコードには、水及び水を噴霧にするためのチップエアー回路が通っており、それらはモーターケース内を通るラインよりインサート部へ導かれる。また、制御ユニットから照明用の電力を供給することによりモーター内部のLEDが発光し、光がインサート部へ導かれる。

【使用目的又は効果】

歯、義歯、歯冠等を切削・研磨する機器を電氣的に駆動すること。

【使用方法等】

***詳細は使用説明書をよく読むこと。**

1) 使用前準備

①使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い清掃及び滅菌を行う。

使用説明書を必ずご参照ください。

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 (JMDN: 70690000)
販売名 ELEC エンジン 特定保守管理医療機器

- ②モーターコードにモーターを接続後、モーターインサートに J I S T 5 9 0 4 (対応国際規格: I S O 3 9 6 4) に規定されたジョイントをもつストレート・ギアードアングルハンドピースを装着する。
- ③制御ユニットの電源スイッチを ON にし、各種選択キーにてハンドピースのギア比、最高回転速度、回転方向を設定する。
- ④患者の口腔外で作動させ、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い使用前点検を行う。

2) 使用方法

- ①歯科用ユニットのフットペダルを踏むことによりモーターが回転し、治療を開始する。

3) 使用後

- ①歯科用ユニットのフットペダルから足を離し、モーターの回転を停止させ、制御ユニットの電源スイッチを OFF にする。
- ②モーターコードからモーターを取り外し、患者の治療終了毎に【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い清掃及び滅菌を行う。

* 本品 (ELEC-E1000L パネル分離型) に接続して使用する医療機器

本品に接続して使用する医療機器の規格と製品の一例を以下に記載する。

名称	製品情報 (一例)
歯科用ユニット	販売名: ピュアライン 認証番号: 226AFBZX00100000 製造販売業者: 株式会社チームフォーチェューン 一般的名称 (JMDN コード): 歯科用ユニット (34991010)

* [使用方法等に関する使用上の注意]

- ・使用時、又は点検時に振動、音、発熱等の異常を感じた場合、直ちに使用を中止すること。
- ・製造販売業者が指定する電源コード以外のコードと接続しないこと。またその他の付属品についても指定以外のものと接続しないこと。[感電、火災、故障のおそれ]

- ・本品は下記のような環境で使用する。

温度: 0 ~ 35℃

湿度: 30 ~ 75%

- ・使用中の万一の故障に備え、使用前に動作確認を行うこと。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・回転速度は必ずハンドピースの許容回転速度内に調節してから使用すること。
- ・給気エアは水分や埃のないエアを使用すること。また、使用時は冷却用エアを必ず供給すること。
- ・高負荷で長時間の使用を避けること。[発熱のおそれ]
- ・ハンドピースの着脱は、モーターの回転が完全に停止してから行うこと。
- ・各部の接続は使用する歯科用ユニットの運転が完全に停止している状態で行うこと
- ・本品を取り扱う際は、保護眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。

- ・本品外装部の変形、破損、部分的な変色に気が付いた場合、直ちに使用を中止すること。
- ・煙が出たり、樹脂の燃えているような臭いがあるなど異常が発生した場合、直ちに電源を OFF にし、電源コードを商用電源コンセントから取り外すこと。
- ・使用中は、本体に水などがかからないように注意すること。[ショートによる感電のおそれ]
- ・コード類、本体などに薬液、溶剤消毒薬等が付着した場合、速やかに拭き取る。[変色、変形などのおそれ]
- ・酸化電位水 (強酸性水、超酸性水)、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
- ・直射日光の強いところ、炎天下の車内、火のそば、ストーブの近くなどの高温になる場所に設置及び放置しないこと。[変色、変形のおそれ]
- ・爆発の危険性のある室内、可燃物質近辺では使用しないこと。[爆発のおそれ]
- ・電磁波を発生させる機器の周辺で使用する場合、本品が誤動作を起こす可能性があるため、本品と他の機器が正常作動することを検証した上で使用すること。[作動に影響を受けるおそれ]
- ・治療後は、速やかに洗浄、清掃、滅菌を行うこと。

2) その他の注意

- ・注油したハンドピースをモーターに装着したまま放置しないこと [故障のおそれ]
- ・落下等の強い衝撃を与えないこと。[感電、故障のおそれ]
- ・周波数と電圧及び許容電流値 (又は消費電力) に注意すること。
- ・短期間での ON・OFF の繰り返し運転を行わないこと。
- ・機器の使用中は機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。
- ・長期間使用しない場合、制御ユニット、ホース、モーターコード内の水を抜くこと。
- ・製造販売業者が指定する歯科用ユニット、ホース以外に接続して使用しないこと。
- ・モーター及びハンドピースの照明を患者、又は操作者の目に直接向けないこと。[目に傷害を与えるおそれ]
- ・制御ユニットに水や油がかからないように注意すること。[ショートによる感電のおそれ]
- ・モーターに水が入り込まないようにすること。また、注油も行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 傾斜、振動、衝撃などの無いように輸送及び保管を行うこと。
- (2) 水がかからないように輸送及び保管を行うこと。
- (3) 気圧、風通し、日光、埃、塩分・硫黄分を含んだ空気などにより悪影響のない場所に輸送及び保管を行うこと。
- (4) 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。
- (5) 周囲温度範囲-10℃~35℃、相対湿度20%~90% (非結露)、気圧700~1060hpaの範囲で輸送及び保管をすること。

2. 耐用期間

製造の日から、正規保守点検 (消耗部品の交換) を行った場合に限り 7 年 (自己認証による) とする。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 洗浄・清掃・滅菌・その他
<モーター>

- ① 表面の汚れをブラシ (金属製は不可) などで払い落とし、消毒用アルコールを含ませた綿などで丁寧に拭き取る。

使用説明書を必ずご参照ください。

[推奨する滅菌条件]

各ハンドピースメーカーが推奨する方法で滅菌を行う。

<本体、外装等の清掃>

①表面を水拭きし、消毒用アルコールを少量含ませた布等で拭き取る。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検>

- ①外装に異常な変形及び破損個所がないことを確認する。
- ②各部位の接続が確実に行われていることを確認する。
- ③スイッチの接触状況、などの点検を行う。
- ④患者の口腔外で作動させ、ガタ、振動、音、発熱等の異常がないことを確認する。

<定期点検>

※使用説明書に従い、定期点検を行うこと。

※しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動する事を確認すること。

<消耗品の交換>

①必要に応じ消耗品を交換すること。使用説明書を参照してください。

<業者による保守点検事項>

①本品の定期的なメンテナンスが必要な際は、当社又は当社指定の業者に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：

株式会社チームフォーチューン

東京都杉並区高円寺北二丁目20番7号

☎0120-992-301

受付時間 9:30～17:00（土日・祝祭日を除く）

TEL：03-5327-4100

FAX：03-5327-4081

製造業者の名称：

MICRO-NX Co. Ltd

韓国

使用説明書を必ずご参照ください。