

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 ディアメッド エアモーター

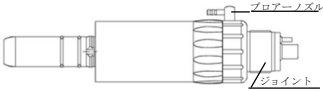
*【警告】

- ・本製品は未滅菌である為、感染防止の観点より初めて使用する際は必ずハンドピースの滅菌および付属品の滅菌または消毒を行うこと。
[感染症のおそれ]
- ・患者ごとに必ず清掃及び滅菌を行うこと
[感染症のおそれ]
- ・供給圧力は推奨する圧力（0.25MPa）を超えないように設定すること。[早期故障のおそれ]

【禁忌・禁止】

- ・規格外の併用製品などへの接続はしないこと。
[早期故障のおそれ]

*【形状・構造及び原理等】

品番	外観図
M21	
M31	
M81	

*【使用目的又は効果】

歯科ユニット等から供給された圧縮空気を回転に変換し、等速または変速して、歯又は義歯などを切削または研削するストレート及びギヤードアングルハンドピース等による回転を伝達すること。

品番	駆動圧力 (MPa)	最大動作 回転数 (min ⁻¹)	注水量 (0.2MPa)	空気 供給量	接続方式 (ホース)	注水 方式
M21	0.25	25000	50mL/min 以上	66NL/min 以下	TypeB 4 ホール	外部
M31					TypeA 2 ホール	外部
M81					TypeB 4 ホール	内部

*【使用方法等】

1. 使用前の準備
 - ① 初めて使用するときは、給油パイプから注油後、オートクレープ用バックに入れて135℃まで（121℃で20分間又は132℃で15分間）のオートクレープ滅菌を行う。
 - ② JIS T 5905（対応国際規格：ISO 9168）に規定されたタイプA又はタイプBの歯科用ユニットのホースに装置を接続する。
 - ③ 装置先端にJIS T 5904（対応国際規格：ISO3964）に規定されたジョイントを持つストレート・ギヤードアングルハンドピースを接続する。
2. 使用方法
歯科用ユニットに付属しているコントローラを操作し、0.25MPaの圧縮空気と0.2MPaに加圧された水を供給することによって、先端に取り付けたストレート・ギヤードアングルハンドピースを作動させて注水を行いながら使用する。なお、手技によって注水を使用しない場合は、歯科用ユニットを操作し、注水を止めて使用することもできる。

3. 使用後の処置

- ① 装置からストレート・ギヤードアングルハンドピース及び歯科用ユニットのホースを取り外す。
- ② 表面の汚れを落とし、消毒用アルコールで清拭する。なお別売のストレート・ギヤードアングルハンドピースはそれぞれの取扱説明書に従い処置する。
- ③ 給油パイプから注油した装置をオートクレープ用パウチに入れて、135℃まで（132℃で15分間、121℃で20分間）のオートクレープ滅菌を行う。

【使用上の注意】

詳細については取扱説明書を参照すること。

- ① 有資格者による歯科領域での治療又は技巧にのみ使用すること。
- ② 使用前に製品が確実に接続されていることを確認すること。
- ③ 落下させるなど強い衝撃を与えないこと。
- ④ 製品の改造や分解はしないこと。
- ⑤ 給気エアは常に乾燥したクリーンなエアを使うこと。
- ⑥ 使用後は必ず清掃を行うこと。
- ⑦ アルコール以外の薬液にて洗浄しないこと。
- ⑧ 使用前又は使用中に、回転速度低下やガタつき、異常振動、異常音、異常発熱等を感じたときは、使用を中止し、販売店へ連絡すること。

*【保管方法及び有効期間等】

- 1) 貯蔵・保管方法
 - ① 水のかからない場所に保管すること。
 - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 2) 耐用期間
製造の日から、正規の保守点検（消耗部品の交換）を行った場合に限り7年間とする

【包装】

- 1 箱の中に1本ずつ包装される。

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

- ① 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - 1) 使用者による保守点検事項
 - ・歯科ユニットの着脱：ホースが駆動中に抜けないことを確認する。（毎回）
 - ・ハンドピースの着脱：ハンドピースが回転中に抜けないことを確認すること。（毎回）
 - ・回転：無負荷最高回転させたとき、スムーズに回転し、異音がないことを確認する。（毎回）
 - ・回転：1分間無負荷回転を行い、ヘッド部が43℃以上温度上昇がないことを確認する。（3カ月毎）
 - 2) 業者による保守点検事項
 - ・専用品である器具・測定器を使用した点検調整を行うこと。（1年に1回）
- ② しばらく使用しなかった機器を再使用するときには使用前に正常かつ、安全に作動することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】



Setagaya Seiki Co., Ltd.

世田谷精機株式会社
山形県米沢市八幡原5丁目4862番地11
TEL 0238-28-2255(代) FAX 0238-28-2355