

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 NLX ナノ

*【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

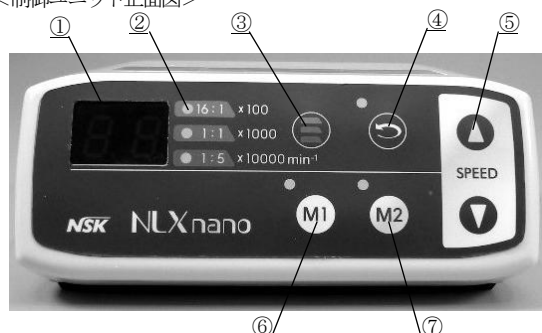
*【形状・構造及び原理等】

1) 構造



2) 各部の名称

<制御ユニット正面図>



名称		
① 回転速度表示	② ギア比ランプ	
③ ギア比選択キー	④ 正逆回転選択キー	
⑤ 回転速度選択キー	⑥ M1 キー	
⑦ M2 キー		

3) 電気的定格

<制御ユニット>

電源電圧：AC 28 V
電源周波数：50/60 Hz
定格消費電力：3.7 VA

<モーター>

入力電圧：モーター駆動用 最大AC 22 V
照明用：DC 3.6 V

<ACアダプター>

電源電圧：AC 100 V
電源周波数：50/60 Hz
電力電圧：AC 28 V
出力電流：1.3 A

電撃に対する保護形式：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

4) 原理

<制御ユニット>

エアースセンサー回路にある圧力センサーへエア入力による圧力が加わると、センサーにより電気信号に置き換えられ、モーター速度制御回路に入り、モーターの回転速度を制御する。また、モーターに加えられ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ようになっている。

<モーター>

制御ユニットから供給される最大AC 22 V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、水及び氷を噴霧するためのチップエア回路が通っており、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】

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。
- ② 制御ユニットにJIS T 5905（対応国際規格：ISO 9168）に規定されたコネクタをもつ歯科用ユニットのホース、モーターコード、ACアダプターを接続する。
- ③ 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JIS T 5904（対応国際規格：ISO 3964）に規定されたジョイントをもつストレート・ギアードアングルレンドピース（別売品）を装着する。
- ④ ACアダプターのインレットにACコードのジャックを差し込む。
- ⑤ ACコードをコンセント（AC 100 V）に差し込む。
- ⑥ 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。
- ⑦ 患者の口腔外で動作させ、【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

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。

*【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・使用時、又は点検時に、ガタ、振動、音、温度（発熱）等の異常を感じた場合、直ちに使用を中止すること。
- ・初回使用時は、フットエアキャリブレーションを行うこと。
- ・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。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ・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]
- ・本品は下記のような環境で使用する。
 - 温度：0～40℃
 - 湿度：30～85%RH（制御ユニットには水滴がないこと）
 - 気圧：700～1,060hPa
- ・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き、ACコードを取り外すこと。
- ・ACアダプターは、制御ユニット以外に接続して使用しないこと。
- ・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。
- ・本品は製造販売業者により交換部品として販売されるもの以外を接続して使用しないこと。

*【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・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つか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。
- ・酸・電位水（亜硫酸水、超酸水）、強酸、強アルカリ性の薬液、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。
- ・煙が出たり、樹脂の燃えているようにおおいがするなどの異常が発生した時は、直ちに電源スイッチをOFFにしACコードをコンセントから取り外すこと。
- ・爆発の危険性のある室内、可燃物質の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には設置しないこと。[電磁波がある室内で使用する場合、作動に影響を受けるおそれ]

2) 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
心臓ペースメーカー 又はペーシング機能を有する体内植込み型の除細動器	使用禁止	ペースメーカーの作動に影響を与えるおそれ
電気メス等手術用電気器具	使用禁止	電気メスの影響を受け、誤作動を起こすおそれ

3) その他の注意

- ・落下等の強い衝撃を与えないこと。[故障のおそれ]
- ・制御ユニット、モーターなどの設置は、ホースやコード類などを無理に折り曲げないように余裕をもたせて行うこと。

*【保管方法及び有効期間等】

1) 保管の条件

- ・本品は下記のような環境で保管すること。
 - 温度：10～60℃
 - 湿度：10～85%RH
 - 気圧：500～1,060hPa
- ・注油したハンドピースは立てた状態で保管し、使用する時に取り付けること。

2) 耐用期間

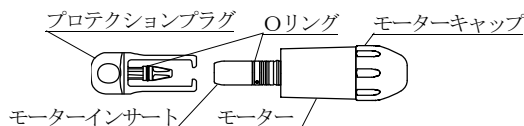
製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り7年間〔自己認証（当社データ）による〕とする。

*【保守・点検に係る事項】

1) 清掃・滅菌

<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。
- ② モーターコード接続部にモーターキャップを締め込み、モーターインサートにプロテクションプラグを取り付ける。



取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ③ オートクレープ用パックへ②の状態を入れて135℃までのオートクレープ滅菌を行い、使用時までオートクレープ用パックに入れたまま清潔な状態を保てる場所に保管する。

[推奨する滅菌条件]

高圧蒸気滅菌（オートクレープ）

温度	時間
121℃	20分間
132℃	15分間

・滅菌に関する注意

- － 制御ユニット、モーターコード、ACアダプターは滅菌しないこと。
- － 表面に汚れが付着したまま滅菌しないこと。
- － 薬液の付着した器具と一緒に滅菌しないこと。また、オートクレープ滅菌器の中には薬液が入らないように注意すること。[表面が変色したり、内部部品に影響を与えるおそれ]
- － 急加熱、急冷却するようなオートクレープ滅菌は行わないこと。

<制御ユニット・ACアダプター・モーターコード>

消毒用アルコールを含ませた綿などで拭き消毒する。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検>

- － 各部位の接続が確実に行われていることを確認する。
- － コンプレッサーのドレンを確認する。
- － スイッチの接触状況、極性、メーター類などの点検を行う。
- － 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。

<消耗品の交換>

- － プロテクションプラグのOリングが損傷、摩耗した場合、新しいOリングに交換する。
- － ハンドピースがモーターに装着しづらい場合、又は振動、水やエアリークなどした場合にモーターインサートのOリングを新しいOリングに交換する。

3) 業者による保守点検事項

専用治具、測定器を使用した点検整備については、販売業者までご連絡下さい。1年に1回の点検を推奨します。

*【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：株式会社ナカニシ

ナカニシお客様相談窓口

☎ 0120-7242-56

受付時間 9:00～17:00（土日・祝祭日を除く）

TEL：0289-64-3380

FAX：0289-62-5636

OM-E0495 001