

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 N L X プラス

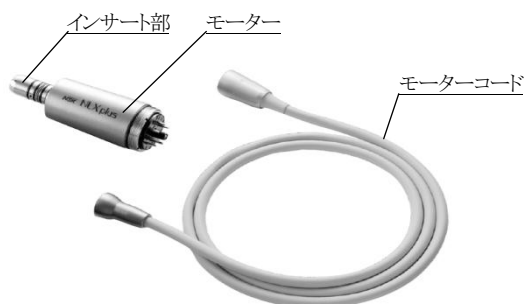
*【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

- ・本品と電気メス等の電気手術器を同時に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]
- ・患者又は操作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]

*【形状・構造及び原理等】

1) 構造



2) 電氣的定格及び機器の分類

入力電圧: モーター駆動用 AC 27V
照明用 DC 3.6V

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

3) 仕様

回転速度: 100 - 40,000min⁻¹

4) 動作保証条件

下記の条件にて使用すること。

温度: 0 - 40℃

湿度: 30 - 75% (結露のないこと)

5) 原理

- ① 歯科用ユニットから供給される電力を、本品に伝えることにより、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。
- ② 本品の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、歯科用ユニットから照明用の電力を供給することにより、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 モーターは未滅菌の状態を提供されるため、初回使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い滅菌を行う。
- ② モーターにモーターコードを接続する。
- ③ 歯科用ユニットに本品を接続し、インサート部へ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・ギアードアングルハンドピース (以降はハンドピースという) を取り付け、ハンドピースを押し引きして確実に接続されていることを確認する。
- ④ 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

歯科用ユニットから電気、水、チップエアを供給することにより、インサート部に接続したハンドピースを動作させ、注水しながら使用する。

3) 使用後

- ① モーターからハンドピース及びモーターコードを取り外す。
- ② 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】

- ・使用前点検時、又は使用中に振動、音、発熱等の異常を感じた場合、使用を中止し、取扱説明書に記載の方法に従い対処すること。
- ・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。
- ・回転速度は必ずハンドピースの許容回転速度内に設定してから使用すること。
- ・注油したハンドピースをモーターに接続したまま放置しないこと。[オイルがモーター内部に入り込み故障の原因となる恐れ]
- ・注油したハンドピースは、別の場所に立てた状態で保管して使用時にモーターへ取り付けすること。
- ・本品は下表の動作時間を守って使用すること。[発熱の恐れ]

動作時間	
ON	OFF
2分間	3分間

- ・使用中の万一の故障等に備え、本品のスペアを用意することを推奨する。

*【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・爆発の危険性のある室内、可燃物の近辺では使用しないこと。また、可燃性の麻酔 (笑気ガス) を行った患者や、その近辺でも使用しないこと。[爆発の恐れ]
- ・電磁波を発生させる機器の周辺で使用する場合、本品が誤作動を起こす可能性があるため、本品と他の機器が正常動作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恐れ]
- ・携帯形及び移動形のRF通信機器は、本品に影響を与えることがあるため使用の際は注意すること。
- ・モーターの照明を患者、又は操作者の目に直接向けないこと。[目に傷害を与える恐れ]
- ・モーター、モーターコードの接続部分 (端子部分) には、絶対に触れないこと。[感電の恐れ]
- ・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。
- ・モーターに水が入り込まないように注意すること。また、注油も行わないこと。[発熱、故障の恐れ]
- ・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。
- ・ハンドピース、モーター、モーターコード等に水滴、薬液、溶剤、洗口液等の消毒液 (以降は消毒液という) 等が付着した場合、使用後速やかに拭き取る。[変色、変形の恐れ]
- ・清掃時、ハンドピース、モーター、モーターコード表面の拭き取りには、エタノール、又はイソプロパノールが添加されたエタノール (以降は清掃用消毒液という) を使用すること。[それ以外の添加剤が含まれている清掃用消毒液を使用した場合、ハンドピースの変色、割れ等の恐れ]

2) 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

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
電気メス等の電気手術器	使用禁止	電磁波の影響を受け、誤作動を起こす恐れ
心臓ペースメーカー	使用禁止	ペースメーカーの作動に影響を与える恐れ

取扱説明書を必ずご参照ください。

3)その他の注意

落下等の強い衝撃を与えないこと。[故障の恐れ]

*【保管方法及び有効期間等】

1)保管方法

下記の条件にて保管すること。

温度: -10 - 50℃

湿度: 10 - 85% (結露のないこと)

気圧: 500 - 1,060hPa

2)耐用期間

製造の日から、正規保守点検(消耗部品の交換を含む)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・モーターキャップ・プロテクションプラグ＞

- ① モーター表面の汚れをブラシ(金属製は不可)等で払い落とし、清掃用消毒液を含ませた布等で丁寧に拭き取る。
- 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、インサート部にプロテクションプラグを取り付ける。
- ③ 滅菌パックに入れて135℃までのオートクレーブ滅菌を行い、使用時まで滅菌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(オートクレーブ)

温度	時間
121℃	20分間以上
132℃	15分間以上
134℃	3分間以上

オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法は確認していません。

＜モーターコード＞

清掃用消毒液を含ませた布等で丁寧に拭き取る。

・滅菌に関する注意

- 清掃用消毒液以外の薬剤又は溶剤が付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌しないこと。また、オートクレーブ滅菌器の中にも清掃用消毒液以外の薬剤又は溶剤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恐れ]
- 乾燥工程を含め、138℃を超える滅菌器を使用しないこと。
- モーターコードはオートクレーブ滅菌しないこと。
- モーター表面に汚れが付着したままオートクレーブ滅菌しないこと。
- オートクレーブ滅菌直後は高温となっているため、取り扱いに注意すること。
- 急加熱、急冷却するようなオートクレーブ滅菌は行わないこと。

2)使用者による保守・点検事項

＜使用前点検(毎回)＞

本品を約10秒間注水しながら作動させ、下記の点検を行う。

- 振動、音、発熱等の異常がないことを確認する。
- ハンドピースから適切に注水することを確認する。
- モーターのライトが点灯することを確認する。

＜定期点検(3ヶ月毎)＞

モーターを作動させ、振動、音、発熱等の異常がなく回転することを確認する。

＜消耗部品の交換＞

- ① プロテクションプラグのOリングが損傷、摩耗した場合は新しいOリングに交換する。
- ② モーターからハンドピースが着脱しづらい場合、又は振動、水やエア漏れが発生した場合にインサート部の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