

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 エックスフォース DA-800 (DA-NM501/DA-NM701)

【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。

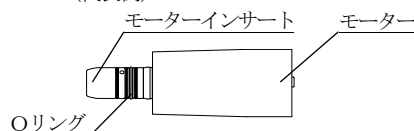
「相互作用」の項参照

*【形状・構造及び原理等】

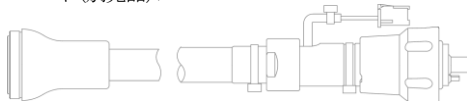
1) 構造

＜モーター＞

DA-NM501 (代表例)



＜モーターコード (別売品)＞



2) 仕様

型式	DA-NM501	DA-NM701
無負荷回転速度	1,000—40,000 min ⁻¹ ±10%	低速モード 100—5,000 min ⁻¹ ±20% 高速モード 1,000—40,000 min ⁻¹ ±10%
スプレー用水の供給	50 mL/min 以上 (0.25MPa)	
スプレー用空気の供給	1.5 L/min 以上 (0.25MPa)	
モーター冷却用空気の供給	40 L/min 以下 (最高圧力 0.5MPa 以下)	

3) 動作保証条件

下記の条件にて使用すること。(ただし、結露しないこと)

温度: 10 ～ 40℃

湿度: 35 ～ 75%RH

気圧: 700 ～ 1060hPa

4) 電気的定格

入力電圧: モーター駆動用 AC27V

照明用 DC3.6V

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

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モーター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、光がモーター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で提供されるため、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 歯科用ユニットにモーターコードを接続し、モーターインサートへ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別売品のストレート・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) を装着する。

- 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

別売品の歯科用バー等 (以降は歯科用バー等という) を取り付け、歯科用ユニットから電気、水、チップエアーを供給することにより、歯科用バー等を回転させ、注水しながら使用する。また、歯科用ユニットから電気を供給することにより、内部のLEDを発光させ、ハンドピース先端から口腔内を照明する。

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 患者毎に【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い滅菌を行う。

【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、使用を中止すること。
- ・ ハンドピースを着脱する時は、エアーの供給を完全に停止させ、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調節してから使用すること。
- ・ モーターの設置は、コード類等を無理に折り曲げないように余裕をもたせて行うこと。
- ・ 給気エアーは水分や埃のない乾燥したクリーンなエアーを使用すること。[水分等が混じると故障の原因となるおそれ]
- ・ 注油したハンドピースをモーターへ装着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おそれ]
- ・ モーターコードとの接続は確実にすること。[不確実な接続は、LEDの不点灯、水やエアー漏れの原因となるおそれ]
- ・ 高負荷で長時間の使用は避けること。[発熱のおそれ]
- ・ 逆回転すると破折などのおそれがあるファイルやバーを使用する際は、歯科用ユニットのオートリバース機能を解除すること。
- ・ 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取り付けること。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・ 本品を取り扱う際、防護眼鏡、マスク、グローブ等の防護具を着用すること。
- ・ 可燃性麻酔ガス (空気、酸素、亜酸化窒素などの混合物) が存在する室内、可燃物の近辺では使用しないこと。[爆発のおそれ]
- ・ 通信設備、エレベーターなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。また、本品の周辺で携帯電話機などの電磁波を発生させる機器を使用しないこと。[電磁妨害波が存在する環境下では本品が誤動作を起こすおそれ]
- ・ 口腔外科、インプラントには使用しないこと。
- ・ 本品は専用の制御基板以外と接続して使用しないこと。
- ・ 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。[樹脂部の変色、金属部の腐食等が発生するおそれ]
- ・ モーター内部に水が入り込まない様に注意すること。また、モーターに水分が付着した場合は拭き取る。[故障の原因となるおそれ]
- ・ 本品は無注油式であるため、絶対に注油は行わないこと。

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]

【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。(ただし、結露しないこと)

温度: -10 ～ 50℃

湿度: 10 ～ 85%RH

気圧: 500 ～ 1060hPa

2) 耐用期間

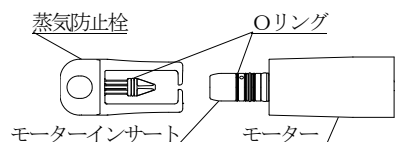
正規の保守点検 (消耗部品の交換を含む) を行った場合に限り7年間
[自己認証 (製造販売元データ) による] とする。

【保守・点検に係る事項】

1) 滅菌

＜モーター・蒸気防止栓＞

- 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布等で拭き取る。
- ② モーターインサートに蒸気防止栓を取り付ける。



- ③ オートクレープ用滅菌パックに入れて135℃までのオートクレープ滅菌を行う。
- ④ 使用時までオートクレープ用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 (オートクレープ)

温度	時間
132℃	15分間
134℃	3分間

・ 滅菌に関する注意

- － モーターコードはオートクレープ滅菌しないこと。
- － オートクレープ滅菌以外の滅菌は行わないこと。
- － 乾燥工程を含め、135℃を超える滅菌器を使用しないこと。
- － 表面に汚れが残ったまま滅菌しないこと。[滅菌不良や錆の原因となるおそれ]
- － 薬液の付着した器具と一緒にオートクレープ滅菌しないこと。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、内部の部品に影響を与えるおそれ]
- － 急加熱、急冷するようなオートクレープ滅菌は行わないこと。
- － オートクレープ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。
- － 蒸気防止栓のOリングが損傷、摩耗した場合は付属の新しいOリング (黒色小) に交換すること。

＜ハンドピース・歯科用バー等＞

それぞれの取扱説明書及び添付文書に従い処置する。

2) 使用者による保守点検事項

＜使用前点検・定期点検＞

No.	点検内容	点検頻度
①	モーターとハンドピースの間から水漏れがないことを確認する。	毎回 (始業前)
②	無負荷最高回転させた時、スムーズに回転し、異音がないことを確認する。	毎回 (始業前)
③	モーターの照明が照っていることを確認する。	毎回 (始業前)

No.	点検内容	点検頻度
④	ハンドピースが回転中に抜け落ちないことを確認する。	毎回 (始業前)
⑤	注水が噴霧状態になることを確認する。	毎回 (始業前)
⑥	無負荷で3分間最高回転させ、温度上昇がないことを確認する。	3ヶ月ごと

・ 保守点検に関する注意

- － モーターインサートの O リングは全部で4個あり、1 個 (青色) は太さが異なるため、交換時、取り付け位置を間違えないようにすること。
- － ハンドピースが装着しづらい場合、又は作動中に振動が発生した場合、モーターインサートから水漏れ、エアー漏れ等の症状が出た場合にモーターインサートのOリングを付属の新しいOリング (黒色大、青色) に交換すること。
- － 詳細は取扱説明書を参照すること。

3) 業者による保守点検事項

定期点検を取扱店、又は発売元に依頼すること。(1年ごと)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元: 株式会社ナカニシ

TEL: 0289-64-3380 (代表)

FAX: 0289-62-5636

発売元: タカラベルモント株式会社

TEL: 06-6212-3619 (代表)