

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 Ti モーター S

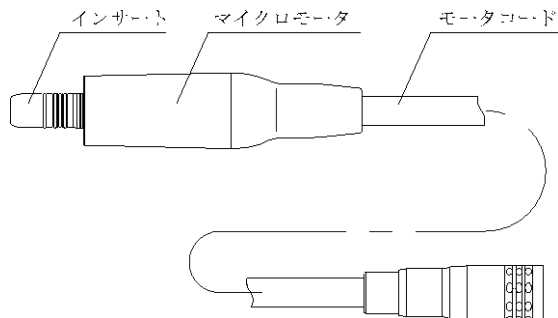
*【禁忌・禁止】

1) 使用方法

- ・ マイクロモータ（以降はモータという）に水や薬液がかからないようにすること。[ショートによる火災発生や感電のおそれ]
- ・ モータの高負荷使用は避けること。[発熱によるやけどのおそれ]

*【形状・構造及び原理等】

1) 構造



項目	種類	Ti モーター S	Ti モーター SL
無負荷最高回転速度		40,000min ⁻¹	
照明機能		無し	有り

2) 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：30～75%RH

気圧：700～1,060hPa

3) 電氣的定格

入力電圧：モータ駆動用 DC24±2V

照明用 DC3.3±0.5V

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

- ① 歯科用ユニットから供給される最大DC24Vの電力により、モータが駆動する。この駆動により、ロータ軸の爪クラッチが回転する。
- ② モータコードには、水及び水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DC3.3Vの照明用の電力を供給することにより、モータ内の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、歯冠等を切削又は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 歯科用ユニットに組み込まれたモータ制御基板へモータコードを接続し、モータのインサートへJIS T 5904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）を接続する。
- ② 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、歯科用バー等を回転させ、注水しながら使用する。照明機能有りのモータは、ハンドピース先端から口腔内を照明する。

3) 使用後

モータからハンドピース、モータコードを取り外し、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い清掃を行う。

*【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。
- ・ ハンドピースがモータに、モータコードが歯科用ユニットへ完全に接続されていることを確認してから使用すること。
- ・ モータとモータコードの接続は確実にすること。[不確実な接続は、水漏れや接触不良によりモータが駆動しない原因となるおそれ]
- ・ ハンドピース、モータコードを着脱する際、エアの供給及びモータの回転を完全に停止させてから行うこと。
- ・ 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。
- ・ 給気エアは水分や埃のない乾燥したクリーンなエアを使用すること。[水分等が混じると故障の原因となるおそれ]
- ・ モータにハンドピースを装着している場合、バーを抜き、チャックを開放したままの状態では回転させないこと。[ハンドピースが急に回転し、危険であると共にモータとの結合部分に傷が付き、ハンドピースの着脱が困難となるおそれ]
- ・ 等速コントラングルハンドピースをモータに接続して低回転域モードを使用する場合には、ニッケルチタンファイルを用いた根管拡大を目的とする作業にのみ使用し、ラバーカップやブラシを用いたPMTTCなど高負荷を要する作業には絶対に使用しないこと。
- ・ 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をモータへ装着したまま放置しないこと。[オイルがモータ内部に入り込み故障の原因となるおそれ]
- ・ 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接続すること。その際、余分なオイルを除去してから接続すること。

*【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・ 本品を取り扱う際、保護眼鏡、防塵マスク等を着用すること。
- ・ 強い電磁波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があるため、電磁波を発生させる機器（電気メス、超音波スケーラー等）を使用する際は、本品を使用しないこと。
- ・ 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。
- ・ モータは絶対に注油しないこと。また、モータ内部に水が入り込まないように注意すること。

2) 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) 保管の条件

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：500～1,060hPa

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[自己認証（製造販売元データ）による]とする。

使用説明書を必ずご参照ください。

***【保守・点検に係る事項】**

1) 清掃

患者の治療終了毎にモータの外側表面を消毒用アルコールで清掃する。

・ 清掃に関する注意

- 熱水洗浄機での清掃及び洗浄はしないこと。
- モータ及びモータコードは、オートクレーブ、ケミクレーブ等の高温滅菌はしないこと。

2) 使用者による保守点検事項

＜使用前点検＞

- ① ハンドピースが確実に接続できることを確認する。また、接続部からエア、水漏れがないことを確認する。(毎回)
- 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)
- ③ LEDが点灯することを確認する。(毎回) (Ti モーター SLのみ)
- ④ ハンドピースからの注水が噴霧状態になることを確認する。(毎回)
- ⑤ 3分間無負荷回転による温度上昇のないことを確認する。(3ヶ月毎)

＜消耗品の交換＞

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、水漏れ、エア漏れ等の症状が出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。

・ 消耗品の交換に関する注意

製造販売元が指定するOリング以外のものを使用しないこと。

3) 業者による保守点検事項

専用品である治具・測定器を使用した点検調整(1年に1回)

***【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

電話番号:0289-64-3380

FAX:0289-62-5636

発売元:株式会社 ジーシー

電話番号: (お客様窓口) 0120-416480