

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 エヌエルゼット (モーターキット)

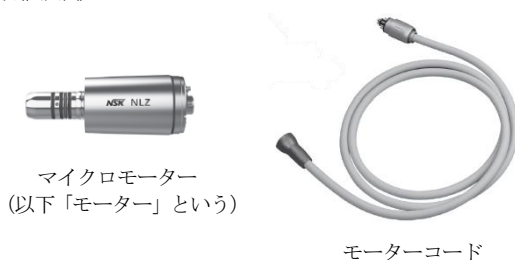
【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- 患者又は術者が体外式/植込み型ペースメーカー、又は植込み型除細動器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) 構成 (代表例)



2) 電氣的定格

入力電圧：モーター駆動用 最大 AC22 V

照明用 DC3.6 V

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 - 40,000 min⁻¹

4) 動作保証条件 (使用環境)

以下の条件にて使用すること。

温度：10 - 40℃

湿度：30 - 75% (結露のないこと)

5) 原理

コントロールユニットから供給される電力により、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、コントロール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) 使用前の準備

取扱説明書の記載の方法に従い、滅菌後、各構成部品をコントロールユニットへ接続する。

2) 使用方法

コントロールユニットのフットコントロールを踏み、作動を開始させるとチップが超音波振動し、注水を開始する。注水量はコントロールユニットにより適切な量に調整する。

3) 使用后

取扱説明書の記載の方法に従い、各構成部品をコントロールユニットから取り外す。

【使用方法等に関する使用上の注意】

- 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。
- モーターは使用状況によって、表面が高温になっている場合がある。そのような場合、取扱説明書の記載の方法に従い対処すること。
- 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恐れ]
- ハンドピース及びモーターコードの着脱はモーターの作動が完全に停止している状態で行うこと。
- 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モーターへ取り付けすること。

【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、可燃物質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]
- 煙が出たり、樹脂の燃えているようなにおいがあるなどの異常が発生した時は、直ちに電源スイッチを OFF にして電源コードを取り外すこと。
- 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恐れ]
- 本品を取り扱う際、保護眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。
- 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]
- モーター及びモーターコードは熱水洗浄しないこと。
- 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、洗口液等の消毒液等が付着した場合、速やかに拭き取ること。[変色、変形の恐れ]
- 清掃、消毒で使用する消毒液は添加物 (第 4 級アンモニウム塩) が含まれない消毒用エタノール、又は消毒用イソプロパノール (以下「消毒用アルコール」という) を使用すること。[それ以外の消毒用アルコールを使用した場合、変色や割れ等の原因になる恐れ]
- 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。[樹脂部の変色、金属部の腐食等が発生する恐れ]
- モーター内部に水が入り込まない様に注意すること。[故障の原因となる恐れ]
- モーターは無注油式であるため、絶対に注油は行わないこと。
- 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
体外式/植込み型ペースメーカー、又は植込み型除細動器	使用禁止	体外式/植込み型ペースメーカー、又は植込み型除細動器の作動に影響を与える恐れ
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

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]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1)保管条件(輸送・保管環境)

以下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

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(製造販売業者データ)による]とする。

【保守・点検に係る事項】

1)治療後のメンテナンス

取扱説明書の記載の方法に従い、清掃、消毒、滅菌を行う。

・メンテナンスに関する注意

- 残留物を除去するために、治療後速やか(1時間以内)にメンテナンスを行うこと。
- 本品を消毒液に漬けたり、超音波洗浄機で洗浄したりしないこと。[故障の原因になる恐れ]

・滅菌に関する注意

- 他の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恐れ]
- モーターの滅菌終了後は、速やか(1時間以内)にオートクレーブ滅菌器から取り出すこと。[腐食防止]
- 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。
- 急加熱、急冷するようなオートクレーブ滅菌は行わないこと。
- 滅菌器の設定値は 135℃を超えないこと。[超えた場合、故障の原因になる恐れ]
- 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。
- 滅菌バッグは、ISO 11607-1 に準拠した滅菌バッグを使用すること。また、滅菌バッグの包装方法は滅菌バッグの製造販売業者の指示に従うこと。
- オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法の有効性は確認していないため注意すること。

2)使用者による保守点検事項

<使用前点検>

取扱説明書の記載の方法に従い使用前点検を行う(毎回)。

<定期点検>

取扱説明書に記載の方法に従い定期点検を行う(3ヶ月毎)。

<消耗部品の交換>

Oリングを交換する場合、取扱説明書の記載の方法に従い交換すること。

【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・祝日を除く)

TEL: 0289-64-3380

FAX: 0289-62-5636