

機械器具 60 歯科用エンジン
歯科用電気回車運動装置 70690000
管理医療機器 特定保守管理医療機器

スタンウェーバーマイクロモーター i-XS4

【警告】

- ・本品は出荷時、未滅菌状態のため、必ず洗浄・消毒・滅菌をおこなってから使用すること。
- ・ハンドピースは、JIS または ISO 規格に適合した物を使用し、マイクロモーターに確実に装着すること。
- ・モーター回転中は、ハンドピースの着脱を行わないこと。
- ・定格電源電圧以上で作動させないこと。
- ・使用目的のみに使用し、それ以外の目的で使用しないこと。
- ・改造を行わないこと。純正品以外の部品を使用しないこと。

【禁忌・禁止】

- ・使用上障害となる傷、破損、変形が確認された場合は使用しないこと。
- ・水をかけたり、水没させないこと。
- ・規定以上の時間作動させ、負荷をかけすぎないようにすること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・名称・寸法及び重量



全長×外径寸法(mm): 92.5×φ22
重量: 82g

2. 原理

本品は、歯科用ユニットなどにより供給される直流電流により、駆動されるブラシレスモーターである。モーターは、コイル、磁石より構成される。直流電流が供給されると、コントローラーによりコイルに順次電流を送ることにより、ローターである磁石を動かし、回転を発生させる。発生した回転によりモーターカップリングが回転し、その回転は取り付けられたストレート・ギアードアングルハンドピースの回転軸に伝達される。また、ライトは歯科用ユニットより供給される直流電流により LED を点灯させる。

3. 電気的定格

定格電源電圧 (供給電圧/周波数)	32VDC
電力入力	120W
電撃に対する保護の形式による分類	クラス II 機器
電撃に対する保護の程度	B 形装着部を持つ機器
操作モード	5 分作動/5 分休止

【使用目的又は効果】

歯牙、義歯、歯冠等を切削・研磨するために用いる器具を電氣的に駆動させる。

【使用方法】

1. 使用前準備
 - 1) 使用前に本品の外観を点検し、各部に異常（破損、傷、著しい汚れ等）の無いことを確認する。
 - 2) 使用前に、必ず洗浄・消毒を行う。
 - 3) 歯科用ユニットのホースにマイクロモーターを接続する。
2. 使用方法
 - 1) モーターカップリングに使用するストレート・ギアードアングルハンドピースを接続する。
 - 2) 歯科用ユニットでマイクロモーターの回転数等の設定を行い、歯科用ユニットを操作してモーターを作動させる。
3. 使用後
 - 1) ハンドピースの回転が完全に停止してから、ハンドピースを本品から取り外す。
 - 2) 歯科用ユニットのホースから本品を取り外し、各部に異常（破損、傷、等）の無いことを確認する。
 - 3) 洗浄用ブラシ、エア等て異物を除去し、70%エタノールで清掃、消毒を行う。清掃後は必ず滅菌を行う。滅菌の際は必ず滅菌バックに入れ、オートクレーブ滅菌 (135℃/220kPa/20 分間) を行う。

【使用方法に関する使用上の注意】

- ・ハンドピースは、マイクロモーターに確実に装着すること。
- ・モーター回転中は、ハンドピースの着脱を行わないこと。
- ・清掃・消毒はカバーを 70%エタノールで拭いて行うこと。
- ・水をかけたり、水没させないこと。
- ・0 リングは少なくとも週 1 回はシリコングリス等を塗布すること。
- ・滅菌は乾燥工程を使用しないこと。
- ・規定以上の時間作動させないこと。

【使用上の注意】*

1. 使用環境: 10~40℃、相対湿度 最大 75% (結露なきこと)
2. 可燃物の近く、及び引火の危険がある場所で使用しないこと。
また、直射日光の下で使用しないこと。
3. 廃棄する際は条例などに基づいて、産業廃棄物として廃棄すること。
4. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
(注意事項の内容例)
平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

【保管方法及び使用期間等】

【保管方法】

1. 保管環境: -20~70℃、相対湿度 最大 100% (結露なきこと)
2. 本品は医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
3. 水のかからない場所にて保管すること。湿度の高いところに保管しないこと。
4. 気圧、温度、湿度、風、直射日光、ほこり、塩分あるいはイオウ等による影響を受けない場所で保管すること。
5. 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) 等を与えないように注意すること。
6. 化学薬品の保管場所や、ガス発生箇所には保管しないこと。
7. 輸送の際には出荷時の箱や梱包材を使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

〔耐用期間〕

本品出荷後、5 年。

但し、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合で、使用状況により耐用期間は変わります。また、耐用期間は保証期間とは異なります。

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

1. 医療機器の使用前点検および保守管理責任は使用者側にあります。使用前には必ず取扱説明書に従い各部の点検を行い、適切にメンテナンスを行うこと。
2. 本品は出荷時、未滅菌状態のため、必ず洗浄・消毒・滅菌をおこなってから使用すること。
3. 有機溶剤を含む液体で本器を洗浄しないこと。洗浄後は直ちに乾燥させること。
4. 本品を滅菌する場合は、必ず滅菌バックに入れ、オートクレーブ(135℃/220kPa/20 分間)にて行うこと。また滅菌の際は、金属部等の高温になる部分と接触しないようにすること。
5. 故障した時は、直ちに使用を中止し、修理を要する場合は、専門家に依頼すること。破損などにより使用不能となったものは、新品と交換し、産業廃棄物として破棄すること。

〔業者による保守点検事項〕

1. 外観の異常有無の確認
2. 回転数の確認
3. LEDの点灯確認
4. 注水、冷却エアの確認
5. その他必要と認められる項目

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者	白水貿易株式会社
電話番号	06-6396-4400
FAX番号	06-6396-4457
ホームページ	https://www.hakusui-trading.co.jp
製造国	イタリア
製造業者	CEFLA s. c.