

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 **エレクトリック マイクロモータ**

【警告】

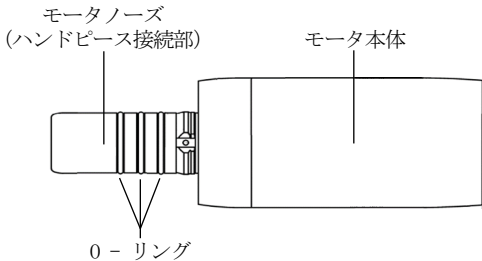
1. 機器は改造しないこと。
2. 決して機器は分解しないこと。
3. ISO 規格外のストレート・ギアードアングルハンドピース(別品目)「これ以降はハンドピースという。」の装着はしないこと。
4. 一部のモータ (特にブラシ付きモータ) は内部にオイルや水が浸潤した場合、モータの性能に重大な障害を与えるおそれがあるため、特にハンドピースのメンテナンス用オイルは十分除去してモータに装着すること。
5. 内部のベアリングやロータの不具合によりモータが異常に発熱する場合がある。最悪の場合、術者はもちろんのこと、患者の口腔内に触れた場合、部分的に火傷をおこすことが考えられるため、回転中に異常な振動、異音、発熱がある場合は直ちに使用を中止すること。
6. 口腔を傷つけるおそれがあるため、研削工具 (バー) の回転が停止してから、ハンドピースを口腔から出し入れすること。

【禁忌・禁止】

1. <併用医療機器>
電磁波の影響を受け、誤動作を起こすおそれがあるため本品と電気メス等の手術用電気器具を同時に使用しないこと。
<相互作用>
患者、又は操作者が心臓ペースメーカー等を使用している場合、本品の使用については十分注意すること。[<相互作用>の項参照]
2. 製品にダメージを与えるような強い衝撃を与えないこと。
特に落下させないように注意すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 基本構造



- ** 1) 本品のブラスタイプエレクトリックマイクロモータには以下のタイプ (型式) がある。

タイプ (型式)	全長	重量	照明
MC3 LK	94.2mm	100g	有
MC3 LED	85.2mm	98g	有
MC3 IR	94.2mm	100g	無
MC3 IR Micro	85.2mm	98g	無
40FS-Lux	94.2mm	100g	有
40FS-Lux LED	85.2mm	98g	有
40JS-Lux	94.2mm	100g	有
40JS-Lux LED	85.2mm	98g	有
MC2 イソライト 300	88.5mm	102g	有
MC2 イソライト 300 LED	79.9mm	100g	有
40ES-Lux	88.5mm	102g	有
40ES-Lux LED	79.9mm	100g	有
MC2 IR	79.9mm	118g	無

- ** 2) 性能等(ブラスタイプエレクトリックマイクロモータ)

タイプ (型式)	MC3 LK MC3 LED MC3 IR MC3 IR Micro 40FS-Lux 40FS-Lux LED 40JS-Lux 40JS-Lux LED 40ES-Lux 40ES-Lux LED	MC2 イソライト 300 MC2 イソライト 300 LED MC2 IR
最大トルク	2.8 Ncm	2.3 Ncm
最高回転速度	40,000 min ⁻¹	
冷却用エア量	10 Nl/min	8 Nl/min

- 3) 電氣的定格等(ブラシ付きエレクトリックマイクロモータ)

最大定格電圧: 24 VDC
電撃の危険に対する保護: クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度: B F 型装着部

- ** 4) 本品のブラシレス エレクトリックマイクロモータには以下のタイプ (型式) がある。

タイプ (型式)	全長	重量	照明
MX	100.5mm	115g	無
MX LED	91.5mm	113g	有
MX2 LED PLUS	65.9mm	79g	有
バッシュ マイクロモータ	98.7mm	115g	無
MCX LED	64.4mm	79g	有
MCX	64.4mm	79g	有
MG モータ	64.4mm	79g	有
MG モータ (ライト無し)	64.4mm	79g	無
MX2 LED BELMONT PLUS	65.9mm	79g	有
MCX LED BELMONT	64.4mm	79g	有
MCX BELMONT (ライト無し)	64.4mm	79g	無

- ** 5) 性能等(ブラシレスエレクトリックマイクロモータ)

タイプ (型式)	MX2 LED MX2 LED PLUS MX2 LED BELMONT (PLUS)	MCX LED MG MCX LED BELMONT	MX MCX MG モータ (ライト無し) MCX BELMONT (ライト無し)	バッシュ マイクロモータ
最高回転速度	40,000 min ⁻¹			
最大トルク	3.5 Ncm	2.5 Ncm		2.8 Ncm
照度	10~38 klux (可変範囲)		ライトなし	
冷却用エア量	10 Nl/min (※)			(※※)

- (※) MX2 LED BELMONT (PLUS) 及び MCX LED BELMONT は 6 Nl/min 以上~10 Nl/min 以下の範囲で冷却エア量を調整すること。
(※※) セルフクーリングシステム

- 6) 電氣的定格等(ブラシレスエレクトリックマイクロモータ)

最大定格電圧: 32 VDC
電撃の危険に対する保護: クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度: B F 型装着部

取扱説明書を必ず確認してください。

2. 接続部

接続可能ハンドピース：JIS T5904 (ISO 3964) に適合するハンドピース

3. 作動・動作原理

歯科用ユニット等から供給された電力により、モータ内部にあるロータが回転し、接続したハンドピースに回転運動として出力される。また、供給された電力は光源となるランプを点灯させハンドピースのライトガイドへと伝達される。ハンドピース先端から噴射される水及びスプレーエアはモーターホースの各管を通して供給され、供給される空気の一部はモータの過熱を防ぐための冷却媒として作用する。

4. 動作保証条件

下記の条件にて使用すること。(但し、結露をしないこと)
・周囲温度：+10～+25℃ ・湿度：30% ～ 80%

【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. 歯科用ユニット等(別品目、本申請外)の各マイクロモータ専用のホースに本品を装着する。
2. ハンドピースを本品のモータノーズ部に接続する。
3. 本品の回転数を歯科用ユニット等のスイッチで調整し、ユニットのペダルで操作する。歯科ユニットから供給された電力によりモータ内部ロータが回転し、装着したハンドピース(別品目、本申請外)に回転運動として出力される。ハンドピースに装着したバーで歯牙、義歯、冠等の対象物を切削研磨する。
4. 回転が止まっていることを確認してからハンドピースを取り外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

詳細については使用前に取扱説明書を必ず読むこと。

1) モータを使用する前には次の事項に注意すること。

- (1) モータを駆動させる歯科用ユニット等のスイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、モータを駆動させるために正確に作動することを確認すること。
- (2) モータの接続が正確で、かつ安全であることを確認すること。
- (3) 冷却用エアは異常発熱を防止するために各型式に最適な冷却用圧縮空気をユニットからモータに供給すること。(専用の空気流量計で測定すること。)
- (4) ホースおよびカップリングが詰まることのないように、水はフィルタを通して過し、不純物およびカルキを取り除くこと。

2) モータの使用中は次の事項に注意すること。

- (1) モータ及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- (2) モータ及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態でモータの作動を中止するなどの処置を講ずること。
- (3) モータに患者が触れることのないよう注意すること。

3) モータの使用後は次の事項により注意すること。

- (1) 定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤルなど使用前の状態に戻した後、電源を切ること。
- (2) モータを取り外すときにはホースを持って引くなど無理な力をかけないこと。
- (3) モータは次回の使用に支障のないよう必ず清拭しておくこと。
- (4) 故障したときは勝手にいじらず、適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
- (5) MX、BASCH については1日に2回、専用のオイルを注油すること。特に滅菌前には必ず注油を実施すること。
- (6) MCX、MX2、MCX、MG、MX2 LED BELMONT、MCX LED BELMONT の各モータについては注油の必要はない。

4) 使用後の注意点。

- (1) MX、BASCH マイクロモータは注油後、MG、MX2 LED、MCX、MCX LED、MX2 LED BELMONT、MCX LED BELMONT の各ブラシレスマイクロモータについては、注油をせずに以下の条件で滅菌が可能である。
- (2) MC3 LK、MC3 LED、MC3 IR、40FS-Lux、MC2 イソライト 300、MC2 イソライト 300 LED、40ES-Lux の各ブラシ付きマイクロモータの外装カバーのみ、本体から取り外し、清拭後に以下の条件で滅菌が可能である。(本体の滅菌は出来ない。)
- (3) 上記(1)、(2) 以外のマイクロモータについては滅菌はできない。

<滅菌条件>

高圧蒸気滅菌 (プレバキューム型)：134℃-3 分間又は

18 分間 (プリオンサイクル)

<相互作用>

[併用注意]

植え込み型心臓ペースメーカー又は植え込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカー又は除細動器の機能に障害を与え、人身事故になるおそれがある。

<不具合・有害事象>

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 重大な不具合

- ・落下等の強い衝撃による本品の破損又は変形
- ・不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食が生じる可能性があり、その結果、回転不良や発熱等の不具合が発生するおそれがある。

2) 重大な有害事象

- ・モータ本体の不具合に起因する発熱による熱傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管時の環境条件 (但し、結露しないこと)

- 1) 周囲温度が 0～+40℃であること。
- 2) 相対湿度が 10～80%RH であること。
- 3) 気圧が 650hPa～1060hPa であること。

2. 保管方法

- 1) 水のかからない場所に保管すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生じる恐れのない場所に保管すること。
- 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

3. 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り 7 年間とする。
[自己認証 (当社データによる。)]

【取扱い上の注意】

詳細については使用前に取扱説明書のメンテナンスの項を必ず読むこと。

1. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかったモータを再使用する時には、使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による点検事項 (日常点検)

点検内容	点検頻度
ハンドピースを装着して注水した時、接続部から水漏がないことを確認する。	毎回使用前
ハンドピースを装着して回転させた時、モータから異音や振動がないか確認する。	毎回使用前
モータのライトが点灯することを確認する。	毎回使用前
ハンドピースを装着した時のガタツキの有無、回転中に抜けないことを確認する。	毎回使用前
回転中、モータに異常な温度上昇がないことを確認する。	毎回使用前
注水の状態を確認する。	毎回使用前

2. モータは1年に1回定期点検をメーカーに依頼すること。
3. しばらく使用しなかったモータを再使用する時には、使用前に必ず機器が正常に、かつ安全に作動することを確認すること。
4. カーボンブラシ、ロータ、O-リング等の部品は消耗品のため定期的に交換する必要がある。交換時期は使用頻度や使用状況によって異なるため、少しでも異常を感じた場合は、随時点検を行うこと。修理点検はメーカー又はビエンエア社が公認した修理業者に依頼すること。

取扱説明書を必ず確認してください。

【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

ビエン・エア・アジア株式会社

電話番号：03-5954-7661

製造業者

1) Bien-Air Dental SA Le Noirmont factory (スイス)

Tel : +41 (0) 32 953 35 35

2) Bien-Air Dental SA-Micromediport Unipessoal Lda (ポルトガル)

Tel : +351 963 508 522