

機械器具（60）歯科用エンジン
一般的名称：歯科用電気回転駆動装置 70690000
管理医療機器 特定保守管理医療機器

デンティウム Bright elec

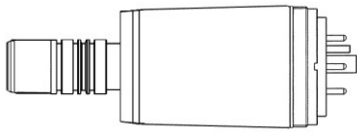
【禁忌・禁止】

< 使用方法 >

- ・電気メスを同時に使用しないこと〔誤作動を起こす可能性がある（相互作用の項参照）。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 電気的定格及び分類

電気的定格	DC24V	
機器の分類	保護の形式	クラスⅠ機器
	保護の程度	B形装着部を持つ機器

3. 仕様

ハンドピース冷却用空気流量	5NL/分～40NL/分
モータ冷却用空気流量	40NL/分以下
スプレ用水供給量	50mL/分以上
スプレ用空気流量	1.5NL/分以上
速度	3,000～40,000回転/分±10%

4. 作動原理

歯科用ユニットから電力の供給を受けることでモータが駆動する。この駆動力によりモータに接続された軸が回転する。また、ハンドピースの接続部にはLEDが内蔵され、ハンドピースに照明用の光を供給することができる。

【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気的に駆動すること。

【使用方法等】

- ・取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備

- 1) 歯科用ユニットのホースコネクタにモータ本体を接続する。
- 2) モータ本体にハンドピースを接続する。
- 3) 各部の正常な作動を確認する。

2. 使用中の操作

- 1) 歯科用ユニットを操作し、モータ本体の回転速度や回転方向を調整する。
- 2) 必要に応じてライトを点灯する。
- 3) 歯科用ユニットを操作し、モータ本体を回転させ治療を行う。

3. 使用後の処置

- 1) 歯科用ユニットからモータ本体を取り外す。
- 2) モータ本体は、洗浄を行った後、以下の条件で滅菌し乾燥させる。その他の併用するハンドピース等の洗浄、滅菌方法は、当該製品の取扱説明書を参照すること。
 - 滅菌方法：高圧蒸気滅菌
 - 滅菌条件：135℃ 20分間

4. 併用医療機器

※歯科用ユニット：JIS T 5905 (ISO 9168) に適合するホースコネクタを有すること。

本品と併用可能な歯科用ユニットの代表例は以下のとおり。

販売名	認証番号
デンティウム Bright Alone	305ALBZI00001000
デンティウム Bright Alone2	307ALBZI00001000

※ハンドピース：JIS T 5904 (ISO 3964) に適合する接続部形状を有すること。一般的名称「ストレート・ギヤードアングルハンドピース」に適合すること。

< 使用方法等に関連する使用上の注意 >

- ・モータ本体にハンドピースを接続する場合、モータ本体が完全に停止したことを確認してから接続を行うこと。
- ・モータ本体は、3分作動させた後は10分の休止時間が必要である。

【使用上の注意】

< 重要な基本的注意 >

- ・本品の近傍で携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。〔誤作動を起こす可能性がある。〕
- ・本品に接続したインスツルメントに過度の負荷をかけないこと。〔誤動作や劣化の原因となる。〕
- ・モータの温度上昇を防ぐため、必ず冷却空気を供給すること。冷却用の空気が供給されていることを常に確認し、供給が停止している場合は使用を中止すること。

取扱説明書を参照すること。

- ・モータ本体に供給する空気は、汚染されていない清浄なものを使用すること。
- ・モータ本体の表面温度が上昇すると、出力トルクが低下する場合がある。トルクの低下を認めた場合は十分に冷却すること。
- ・モータ本体が回転している間は回転部分に触れないように注意すること。
- ・モータ本体に付属した照明を直接見ないこと。
- ・モータ本体を落としたり、強い衝撃を与えないこと。

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

- ・モータ本体は電磁場を形成するため、ペースメーカーや植込み型除細動器など植込み能動型の機器に潜在的な影響を与える可能性がある。能動型の機器を植込んでいる患者には慎重に使用すること。

<相互作用>

併用禁忌

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	同時に使用しないこと	電磁干渉によりモータ本体が誤作動をする可能性がある。

【 保管方法及び有効期間等 】

1. 使用環境条件

下記条件にて使用すること。

周囲温度	10℃～35℃
相対湿度	30～75%（結露しないこと）
気圧	800～1060hPa

2. 輸送・保管場所の環境条件

下記条件にて輸送・保管すること。

周囲温度	0℃～50℃
相対湿度	10～85%（結露しないこと）
気圧	700～1060hPa

3. 保管方法に関する注意

- ・直射日光の当たる場所、可燃物、可燃性ガス、腐食性ガスの近傍に保管しないこと。

【 保守・点検に係る事項 】

- ・詳細は取扱説明書を参照すること。
- ・モータ本体を使用する前に、内部のモータ、接続部の O リングに損傷が無いこと、接続部に漏れや緩みの無いことを確認すること。

<使用者による保守点検（日常点検）>

- ・詳細は取扱説明書を参照すること。異常を認めた場合は使用しないこと。

- ・外装が清浄な状態であることを確認
- ・駆動部の動作テスト
- ・モータ本体の接続部の確認

<業者による保守点検>

最適な状態で使用するために定期点検を行うこと。詳細は販売店、修理業者に問い合わせること。

【 製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等 】

選任製造販売業者： 株式会社 BMS JAPAN

電話番号：03-5817-8189

製造業者：Dentium Co.,Ltd Gwang-gyo ICT Branch

デンティウム コーポレーション リミテッド グウワンギョ
アイシーティー ブランチ（韓国）