

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（JMDNコード：70690000）

特定保守管理医療機器

マイクロモーターハンドピース トルックス TR-8

【警告】

- 研削工具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。回転したまま口腔から出し入れすると、口腔を傷つけるおそれがある。
- マイクロモーターを長時間連続して使用された場合は、マイクロモーターが熱く感じるときは、低温やけどのおそれがある。すぐに使用を中止し、温度が下がってから使用すること。
- アタッチメント（ストレートハンドピース、シャンク、コントラアングルなど）がマイクロモーターのジョイント部に固定しているか、アタッチメントを軽く引張り確認すること。アタッチメントがマイクロモーターから抜出して患者に当たり、傷つけるおそれがある。
- マイクロモーター回転中は、アタッチメント（ストレートハンドピース、シャンク、コントラアングルなど）の着脱はしないこと。

【禁忌・禁止】

- 本歯科用マイクロモーターハンドピースは、電磁波（携帯電話・PHS・トランシーバー・ラジコンの通信機器など）によって誤作動を起こすおそれがある。診療室内でこのような通信機器は、必ず電源を切るよう管理指導すること。
- 本歯科用マイクロモーターハンドピースは、ペースメカ装着の患者へは使用しないこと。ペースメカの誤動作をまねくおそれがある。

【形状、構造及び原理等】**

1. 構成

本歯科用マイクロモーターハンドピースはトルックス TR-8、トルックス<ライト付き>TR-8-O、トルックス TR-81、トルックス<ライト付き>TR-81-Oの4種類がある。
本歯科用マイクロモーターハンドピースは接続筒、マイクロモーター、ホース接手などにより構成する。

(外観図)



2. 寸法、質量

(1) 寸法

マイクロモーター	外径	全長
ライトなし	22mm	81mm
ライト付き	22mm	94mm

(2) 質量

マイクロモーター	質量
ライトなし	約90g
ライト付き	約100g

3. 電氣的定格

最大使用電圧：D.C.29.5±0.5V

4. 原理 **

歯科用ユニットなどより供給される直流電圧により駆動させる。モーターの回転力は、軸の先端に取付けた接続筒により、アタッチメントの回転軸に伝達される。
ライト付きの場合は、歯科用ユニットなどより供給される直流電圧によりカートリッジランプが点灯される。

【使用目的、効能又は効果】**

使用目的

本歯科用マイクロモーターハンドピースは、他の装置にあるコントロール部分と接続して、歯及び補綴物の切削・研磨に使用する。

【品目仕様等】**

性能

- (1) ハンドピースの種類：小型直流モーター
- (2) ハンドピースの使用電圧：最高 D.C.29.5±0.5V
- (3) 回転数：2,000⁺⁰₋₅₀₀～40,000±2,000 rpm
- (4) 停動トルク：170g・cm 以上（最高回転時）
- (5) 照度：800Lx 以上（ライト付きの場合）

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

- (1) 温度：10～40℃
- (2) 湿度：30～75RH%（結露しないこと）
- (3) 気圧：700～1,060hPa

2. 使用方法

- (1) 通法に従い使用する。
- (2) モーターカバーを取外して、オートクレープ滅菌処理することができる。

【使用上の注意】

1. 警告

【警告】の項に記載の通り。

2. 禁忌・禁止

【禁忌・禁止】の項に記載の通り。

3. 使用注意

- アタッチメント（ストレートハンドピース、シャンク、コントラアングルなど）を着脱するときは、必ずチューブ接続リングを持って行うこと。モーターカバーを持って取付けると、完全にロックされず、アタッチメントが抜出すおそれがある。
- ライト付きのシャンク、コントラアングルをマイクロモーターカバーのジョイント部にカチッと差込んだだけではライトは点灯しない。
- マイクロモーターは、水洗いや消毒液に浸したり、エチレンオキシドガス滅菌消毒・オートクレープ滅菌をしないこと。
- チューブを持ってモーターカバーを引き抜かないこと。断線、又は、ショートの原因となる。
- モーターカバーを取外して、マイクロモーターを使用しないこと。

4. 重要な基本的な注意

- ・ハンドピースを注水の OFF の状態で切削すると、切削部が発熱するので注意すること。
- ・治療後及び 1 日の診療終了後は、マイクロモーターへのスプレー液（油分）の侵入を防ぐため、アタッチメントはマイクロモーターから取外しておくこと。
- ・スプレー液の除去を怠ると、マイクロモーター内にスプレー（油分）が入り、マイクロモーターの故障の原因となるので注意すること。

5. 医用電気機器の使用上（安全及び危険防止）の注意事項*

- (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- (2) 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
 - ① 水のかからない場所に設置すること。
 - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃（衝撃時を含む）など安定状態に注意すること。
 - ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - ⑤ 電源の周波数 [Hz] と電圧 [V] 及び許容電流値 [A]（又は消費電力）に注意すること。
 - ⑥ アースを正しく接続すること。
- (3) 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
 - ① 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ない、機器が正確に作動することを確認すること。
 - ② アースが完全に接続されていることを確認する。
 - ③ すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
 - ④ 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。
- (4) 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - ① 診断、治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - ② 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ③ 機器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機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - ④ 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
- (5) 機器の使用後は次の事項に注意すること。
 - 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のちに電源を切ること。
 - ② コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - ③ 保管場所については次の事項に注意すること。
 - ・ 水のかからない場所に保管すること。
 - ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - ・ 傾斜、振動、衝撃（衝撃時を含む）など安定状態に注意すること。
 - ・ 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。
 - ④ 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
 - ⑤ 機器は次の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- (6) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家にまかせること
- (7) 機器は改造しないこと。
- (8) 保守点検
 - ① 機器及び部品は必ず定期点検を行なうこと。
 - ② しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

6. その他

医療機器の廃棄基準、廃棄方法について

医療機器の感染性廃棄物は、歯科医師、又は、医師が非感染の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する処理業者に廃棄を依頼する。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 温度：－10～70℃
- (2) 湿度：10～85RH%（結露しないこと）
- (3) 気圧：700～1,060hPa
- (4) 直射日光に長時間さらされないこと

2. 耐用期間

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、7 年間（自己認証による）。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 日常の点検は取扱説明書に従って行う。
- (2) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者（医療機関、病院、診療所）側にある。
- (3) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療用具修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。
- (4) 本装置の保守点検は取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に基づき、3 か月ごとに行う。
「使用者側が行う保守点検」
 - ① マイクロモーターの回転がスムーズか、注水が出るか、ランプが点灯するか確認する。
 - ② 皮膚感覚による温度上昇を確認する。
「業者に委託する保守点検」なし
- (5) 交換部品、消耗部品については、取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に交換部品、消耗部品のリストを記載しているので、交換時期、消耗度合により交換する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*

製造販売業者・製造業者：

株式会社 モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町 6 8 0 番地
0 7 5 - 6 1 1 - 2 1 4 1
専用フリーダイヤル：0 1 2 0 - 8 0 2 0 3 6
(受付 月～金 8 : 30 ～ 17 : 00)
e - m a i l : customer@jmorita-mfg.co.jp