**2007年2月21日（第3版）
*2006年2月22日

承認番号：20800BZZ00187000

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-2

【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、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】

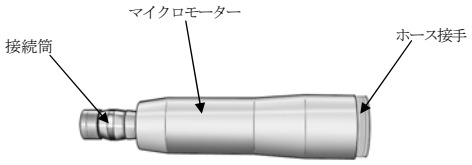
- **本歯科用マイクロモーターハンドピースは、電磁波（携帯電話・PHS・トランシーバー・ラジコンの通信機器など）によって誤作動を起こすおそれがある。診療室内でこのような通信機器は、必ず電源を切るよう管理指導すること。**
- **本歯科用マイクロモーターハンドピースは、ペースメーカ装着の患者へは使用しないこと。ペースメーカの誤動作をまねくおそれがある。**

【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-2、トルックスTR-2Nの2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

タイプ	外径	全長
TR-2	20mm	125mm
TR-2N	19mm	110mm

(2) 質量：約150g

3. 電気的定格

最大使用電圧：D.C.22±1V

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。

【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、歯及び補綴物などの切削・研磨などに使用する。

【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) 使用電圧：D.C.0～22±1V
(3) 回　転　数：500±100～17,500$^{+1,000}_{-1,500}$ rpm
(4) 停動トルク（最高回転時）：200g・cm以上

【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

通法に従い使用する。

【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

- マイクロモーターは、消毒用アルコールを含ませたガーゼで清拭すること。

4. 重要な基本的な注意

- スプレー後30分間は、アタッチメント（ストレートハンドピース、シャンクなど）を立てておくこと。使用時には余分なスプレー液はたれてなくなっている。
- スプレー液の除去を怠ると、マイクロモーターの故障の原因となる。

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（運搬時を含む）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で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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(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（運搬時を含む）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機器は次回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ときには、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。

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) 本歯科用マイクロモーターハンドピース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スか確認する。
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６８０番地
０７５－６１１－２１４１
専用フリーダイヤル：**０１２０－８０２０３６**
（受付　月～金　8：30 ～ 17：00）
e-mail：customer@jmorita-mfg.co.jp