



L120-81007-501

*2022年 8月 (第2版)
2017年 10月 (第1版)

認証番号: 229ACBZX00020000

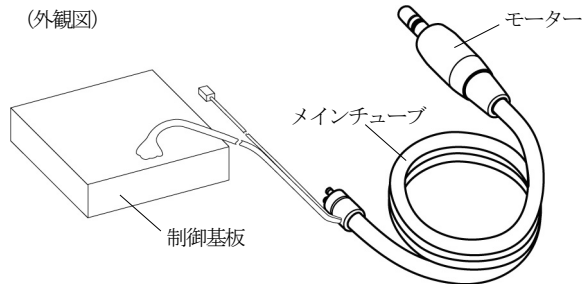
機械器具 60 歯科用エンジン
管理医療機器 歯科用電気回転駆動装置 (JMDN コード: 70690000)
特定保守管理医療機器 **トルックス**

【形状、構造及び原理等】*

1. 構成 *

本装置の構成は次の図のとおり。

(外観図)



2. 寸法、質量

モーター: 全長 75mm (-15~+10mm) × 直径 22mm ± 10mm
65g ± 15g

3. 電気的定格

- (1) 定格電源電圧 : DC30-40V
- (2) 電撃に対する保護 : クラスⅡ B 形装着部
- (3) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX0

4. 原理

本申請品は、ローター磁石と、巻線、固定子鉄心からなるブラシレスモーターであり、巻線に発生する電圧により、ローター磁石の位置を検出して、各巻線に順次電流を流し回転力を発生させる。モーターの回転力は、軸の先端に取り付けられたクラッチによりストレート・ギアードアングルハンドピースの回転軸に伝達される。ライト付きの場合は、歯科用ユニット等により供給される直流電流によりライトが点灯される。

【使用目的又は効果】

使用目的

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】*

1. 使用環境条件 *

- (1) 温度: +10℃~+35℃
- (2) 湿度: 30%~80% (結露なきこと)
- (3) 気圧: 70 kPa~106 kPa

2. 使用方法

- (1) モーターをメインチューブに接続する。
- (2) 接続筒にストレート・ギアードアングルハンドピースを接続する。
- (3) 歯科用ユニット等から電気、エア、水を供給して本装置を回転させ、各種の処置を行う。
- (4) 滅菌処理する場合は、フレームカバーを取り外し、フレームカバーのみ滅菌を行う。
滅菌条件: 135℃以下でオートクレーブ滅菌

3. 組み合わせて使用する医療機器

ストレート・ギアードアングルハンドピース

- ・ JIS T5904 / ISO3964 に適合のストレート・ギアードアングルハンドピース
- ・ 根管長測定結果に基づく回転制御機能を用いる場合は次のものに限る。
販売名「トルクテック」(認証番号:221ACBZX00074000)のタイプ「CA-10RC-ENDO」

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・ モーターを長時間連続して使用された場合、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。
- ・ 治療後及び1日の診療終了後は、モーターへのスプレー液(油分)の浸入を防ぐため、ストレート・ギアードアングルハンドピースなどのアタッチメントはモーターから取り外しておくこと。
- ・ ストレート・ギアードアングルハンドピースなどのアタッチメントを装着するときは、必ずメインチューブのモーター接続部を持って行うこと。フレームカバーを持って装着するとアタッチメントが完全にロックされず、抜けるおそれがある。
- ・ モーターは水洗いや消毒液に浸したり、オートクレーブ滅菌をしないこと。

【保管方法及び有効期間等】*

1. 保管方法 *

保管条件

- (1) 温度: -10℃~+70℃
- (2) 湿度: 10%~85% (結露、氷結なきこと)
- (3) 気圧: 70 kPa~106 kPa
- (4) 直射日光に長時間さらされないこと

2. 耐用期間 *

ハンドピースの製品設置日(ご購入日)より、正規の保守点検を行った場合に限り7年(自己認証による)

尚、耐用期間内においても次の部品は交換が必要である。

- (1) O リング
- (2) LED ランプ(ライト付きのみ)

【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、診療所など)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、医療機器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の「定期保守点検リスト」に基づき、3ヶ月毎に行う。

「使用者側が行う保守点検」

- ① モーターの回転がスムーズか、注水が出るか、ライト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。
- (5) 交換部品、消耗部品については、取扱説明書に記載しているので、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

受付対応時間 9:00-12:00、13:00-17:00

(土・日・祝日を除く、弊社営業日)

e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp

取扱説明書を必ずご参照ください。