

機械器具 60 歯科用エンジン
一般医療機器 歯科技工用電動式ハンドピース （JMDNコード：70746000）

トルックス スーパーパワー TR-2

【警告】**

- 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られるときは、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、コントラアングルなど）がマイクロモーターに固定しているか、アタッチメントを軽く引き張り確認すること。
- 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、コントラアングルなど）の着脱はしないこと。

【禁忌・禁止】

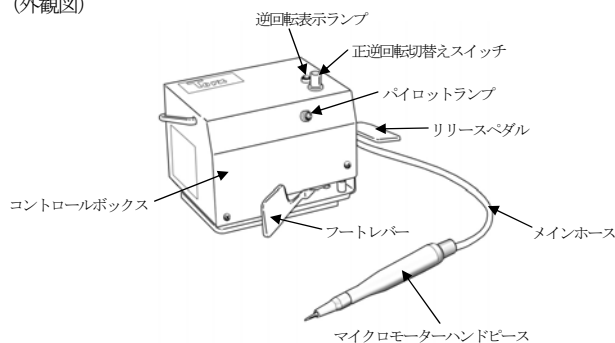
- マイクロモーターはペースメーカを装着している人は使用しないこと。ペースメーカの誤動作をまねくおそれがある。

【形状、構造及び原理等】**

1. 構成

本装置はコントロールボックス、フートレバー、リリースペダル、マイクロモーター、モータークラッチ、メインホースなどにより構成する。マイクロモーターハンドピース トルックス TR-2N を接続することがある。

（外観図）



2. 寸法、質量

(1) 寸法

- ① コントロールボックス：幅 152×奥行 118×高さ 116mm
- ② マイクロモーター外径：直径 20×全長 125mm

(2) 質量

- ① コントロールボックス：約 4.8kg
- ② マイクロモーター：約 100g

3. 電気的定格**

- (1) 電源電圧：A.C.100V
- (2) 周波数：50/60Hz
- (3) 消費電力：0.1kVA
- (4) モーターの種類：小型直流モーター

4. 原理**

マイクロモーターハンドピース

- 直流 0～22V によって運転されるマイクロモーターハンドピースで、整流子・巻線・鉄芯などからなる。巻線・鉄芯などの回転部分は 2 個のグリス封入式のミニチュアベアリングによって軸の両端を支えられる。
- 界磁には強力な永久磁石を使用する。
- コントロールボックスに連結する電線は、マイクロモーターハンドピース側はホース接続金具で接続し他方は接続プラグにより接続され、ねじにより固定される。

コントロールボックス

- 内部にはトランスフォーマー、プリント基板、回転速度調整抵抗器、フートレバー、リリースペダルなどを格納する。
- 後面にはタイミスター点検窓を設ける。タイミスターは経時計でマイクロモーターハンドピースの刷子、整流子、ミニチュアベアリングなど消耗部品の点検取替の時期を知らせるものである。

【使用目的、効能又は効果】**

1. 使用目的

ポーセレン、クラウンブリッジ、鋳造床などの切削に使用する。

【品目仕様等】**

1. 仕様

- (1) モーター入力電圧：D.C. 22V $\pm$ 1V（最高回転時）
- (2) 回転速度：500 $\pm$ 100 $\sim$ 17,500 $^{+1,000}_{-1,500}$ rpm

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用環境条件

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

2. 使用方法

- (1) ストレートハンドピース、又は、コントラアングルをマイクロモーターに装着する。
- (2) フートレバーを右方向に押すとマイクロモーターが回転し始め、右方向に押すほど回転速度が速くなる。
- (3) フートレバーを左にいっぱい押し戻すと、マイクロモーターの回転が停止する。また、リリースペダルを弱く踏むと、フートレバーは自動的に元に戻り、回転は停止する。

【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。

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、コントラアングルなど）を立てておくこと。使用時には余分なスプレー液は除去すること。
- ・ 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。

4. 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こと。
 - 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（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。

5. 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、10 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下記に基づき、3 ヶ月ごとに行う。

「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確認する。
 - ②皮膚感覚による温度上昇を確認する。
 - ③フートレバーがどの位置にでも止り、リリースペダルを弱く踏むとフートレバーが元に戻るか確認する。

「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