

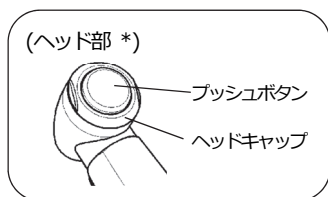
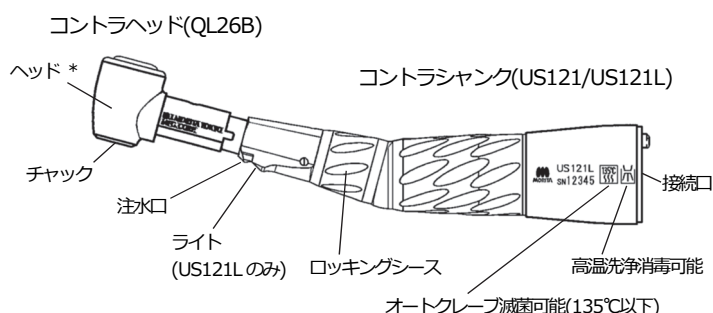
【警告】

患者ごとに指定する方法および条件で、滅菌前の洗浄・注油・滅菌を行い、使用すること。

[感染予防のため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等 *



2. 質量 QL26B : 12g / US121 : 60g / US121L : 62g

3. 仕様

基本仕様 (共通)

入力対応回転数 41,000min⁻¹ 以内

コントラヘッド (QL26B) 仕様

(1) 対応する切削工具

① 対応規格 ISO1797-1(Type1) / JIS T5504-1(軸研式1)

② 軸径 φ 2.334 ~ φ 2.350 mm

③ 全長 22.0 mm以下

(2) チャック方式 PC (プッシュ)

(3) バー装着長さ 12.4 mm

(4) バー保持トルク 4N・cm以上

(5) ギア比率 10 : 9

コントラシャンク (US121/US121L) 仕様

(1) 対応する接続方式

① 対応規格 ISO 規格 ISO3964 / JIS T5904

② マイクロモーター側カップリング外径 φ 9.85 ~ φ 9.86 mm

(2) 注水方式 1ホール

(3) ギア比率 1 : 1

(4) チップエア流量 5L/min (0.4MPa 時)

【使用目的又は効果】 *

歯牙等を切削するためにマイクロモーター等に接続し、その回転力をクラッチを介して切削工具を把持したチャックに伝達する。 *

【使用方法等】 *

1. 使用環境条件

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

2. 使用方法

(1) コントラヘッドとコントラシャンクを接続する。

- ① コントラシャンクのロッキングシースを右図の方向へ止まる位置まで開けた状態で、コントラヘッドをシャンク内に挿入する。このときコントラヘッドは、奥までまっすぐに挿し込むこと。
- ② 指を離すとロッキングシースが閉じてコントラヘッドが固定される。

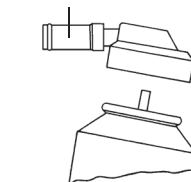
ヘッドを押し込む
(シース開けた状態で)



(2) 指定の専用スプレーで給油を行う。

- ① 専用スプレーに、マイクロモーターアタッチメント用のスプレーノズルを取り付ける。

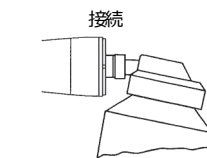
スプレーノズル



② コントラシャンクの接続部に、スプレーノズルを接続する。

このとき本品をガーゼ等で覆い、スプレー液の飛散を防止してもよい。

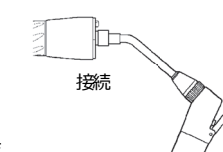
③ スプレーボタンを押し、1~2秒間噴射する。



- ④ 余剰なスプレー液を除去する。付属のエアーノズルを当社製スリーブエイスリンジに取り付けて本品の接続部とつなぎ、エアーを20~30秒間噴射する。



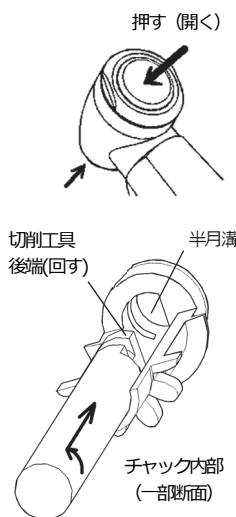
- ⑤ 上記③で噴射した量によってはスプレー液の除去が不十分な場合があるので、この時はさらに30秒程度上記④の操作を繰り返す。



(3) コントラヘッドに切削工具を接続する。

①プッシュボタンを奥まで強く押した状態で、切削工具をチャック内に挿入する。奥までまっすぐに差し込むこと。

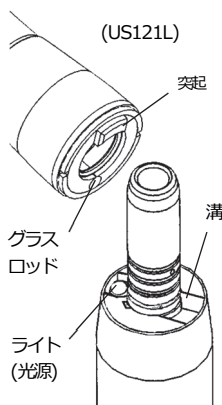
②上記①の状態のまま指で切削工具を回し、チャック奥の半月溝と切削工具後端をはめ合わせる。このとき溝と工具後端がはめ合わない工具は固定されないので、挿し込んで止まる位置から、さらに一段奥へ押し込むこと。



(4) コントラシャックをマイクロモーターの接続筒に挿し込み、接続する。カチッと音がするまで、まっすぐに押し込んでロックさせること。

①ライト付き(US121L)の場合は、マイクロモーター側の溝と、シャック側の突起の位置を合わせてから押し込み、ロックさせる。

②コントラシャックを回して、溝と突起の位置を正しくはめ合わせる。突起が正しい位置に入ると再度カチッと音がして、マイクロモーター側光源とシャック側ガラスロッドが組み合う。



(5) 接続したマイクロモーターの操作手順に従って使用する。

(6) マイクロモーターからコントラシャックを外す場合は、まっすぐ引き抜く。

(7) コントラシャックからコントラヘッドを外す場合は、(1)項①と同様にロッキングシースを止まる位置まで開けてからまっすぐ引き抜く。

(8) 切削工具をコントラヘッドから外す場合は、(3)項①と同様にプッシュボタンを奥まで強く押した状態で引き抜く。

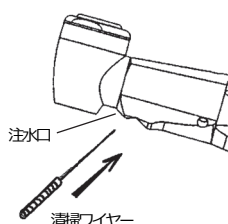
(9) 使用後はマイクロモーターから外し、以下の順に従ってお手入れ(清掃および洗浄・給油)を行う。

①患者に用いた場合は、毎回滅菌を行う。

コントラシャックとコントラヘッドは組んだままで取り扱う。【保守・点検に係る事項】3. 項に従うこと。

②表面の切削粉や水垢等を取り除く。市販の歯ブラシ等を利用し、流水下で洗浄しながら行う。特にプッシュボタンの周囲に切削粉や歯面清掃剤(ポリッシングペースト)等が付着していると、作動不良の原因となるため十分清掃を行うこと。

③噴霧状態が悪い場合は、注水口を清掃する。付属の清掃ファイヤーを注水口に挿し込み、内部に詰まった切削粉等を取り除く。



3. 使用方法等に関連する使用上の注意 *

〈切削工具〉

(1) 切削工具はISO(1797-1)規格およびJIS(T5504-1)規格に準拠した製品を使用し、以下に該当するものは使用しないこと。

①本品仕様(【形状・構造及び原理等】参照)に合わない寸法・条件のもの

②傷・溝・張り・欠け・折れ・変形・錆・ゴミの付着など異常があるもの

③回転時に振れ・異音が発生するもの

④チャック挿入時に緩い(またはきつい)もの

⑤後加工や改変・改造を加えたもの

●脱落・破損によるけがや誤飲などの事故、故障の原因となる。

(2) 切削工具はチャック奥まで挿入し、確実に固定すること。装着後、切削工具を引っ張り緩みやガタつきがないことを確認する。

●確認を怠ると不意の脱落による事故や故障の原因となる。

〈使用前〉

(1) マイクロモーターとの接続は確実に行うこと。接続後、使用時にかかる力でアタッチメントを引っ張り、緩みやガタつきがないことを確認する。

●確認を怠ると、不意の脱落による事故や故障の原因となる。

(2) コントラヘッドとコントラシャックの接続は確実に行うこと。接続後、ヘッドを引っ張り、緩みやガタつきがないことを確認する。

●確認を怠ると、不意の脱落による事故や故障の原因となる。

(3) モーターカバー着脱式マイクロモーターに接続する際は、マイクロモーター後端を持ちモーターカバーをずらさないよう接続すること。

●モーターカバーがずれると接続の妨げとなり、不意の脱落による事故や故障の原因となる。

(4) あらかじめ口腔外で切削工具を回転させ、振れや緩みがないことを確認してから使用を開始すること。

●適正を欠く状態で使用すると、事故や故障の原因となる。

〈使用中〉

(1) 口腔内への挿入および退出は、切削工具の回転が完全に停止した状態で行うこと。

●切削工具が回転したまま行くと、口腔を傷つけるおそれがある。

(2) 患者が十分に開口しない状態で口腔内へ挿入しないこと。

●口腔を傷つけたり、プッシュボタンへの接触による発熱を招くおそれがある。

(3) マイクロモーターが回転している(または十分停止していない)状態で以下の着脱操作を行わないこと。

①コントラヘッドと切削工具

②コントラシャックとマイクロモーター

③コントラヘッドとコントラシャック

●不意の脱落・飛び出しによる事故や故障の原因となる。

(4) マイクロモーターが回転している(または十分停止していない)状態でプッシュボタンに触れないこと。

●発熱、内部の損傷など事故や故障の原因となる。

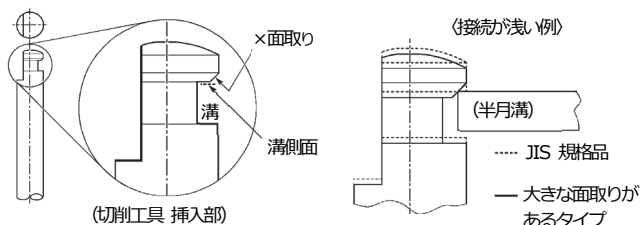
【使用上の注意】

1. 重要な基本的な注意

(1) 使用する切削工具・マイクロモーター・専用スプレー等の定めた取扱説明(添付文書等)に従うこと。

●誤った取扱いを行うと、不測の事態による事故や故障の原因となる。

- (2) 切削工具の溝側面に大きな面取りがあるもの（下図参照）は、使用前に抜けや緩み、ガタつきがないことを確認する。異常がみられる場合は、規格品・新品であっても使用を中止すること。（傷や消耗により同形状になった場合も同様）
- 確認を怠ったり無理に使用を続けると、回転中に切削工具が抜けて事故を招くおそれがある。



- (3) 本品使用中は保護メガネ等を着用すること。
- 保護を怠ると、切削片の飛散による眼球損傷などけがの原因となる。また
- (4) プッシュボタンおよびロッキングシースを十分に開いていない状態で無理に着脱操作を行わないこと。
- 確実に操作しないと、故障の原因となる。
- (5) 使用しない時はマイクロモーターから外し、スタンド等を立てて保管すること。
- スプレー液が浸入し、モーター側の故障を招くおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】*

1. 保管条件

下記の条件にて保管すること。

- (1) 周囲温度 : $-10 \sim 70^{\circ}\text{C}$
- (2) 相対湿度 : $10 \sim 85\%\text{RH}$ (結露しないこと)
- (3) 気 圧 : $700 \sim 1,060\text{hPa}$

2. 耐用期間

5 年間。(自己認証 (当社データ) による)

※正規の使用法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限り。

【保守・点検に係る事項】

1. 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。
2. 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。
3. お手入れ *
 - (1) 洗浄・給油 *

〈手で洗う洗浄〉*

アタッチメントに付着した血液・唾液・切削粉などを、飲用水を流しながら汚れが落ちるまでブラッシングします。

 - ・飲用水 : 水温 $25 \sim 35^{\circ}\text{C}$
 - ・ブラシ : 市販の歯ブラシ(固さはふつう)
 - ・ブラッシング目安 : 30秒以上

(効果的な洗浄を行うため、隙間を考慮しながら、表面全体をまんべんなくブラッシングしてください)

 - ・乾燥 : 水滴が無くなるまでしっかりと乾燥させてください

〈洗浄消毒器を用いた洗浄〉*

- ①ISO15883-1に適合した洗浄器(ミレー製 G7881など)の取扱説明書をよく読んで使用してください。
 - ②アタッチメントを洗浄消毒器で洗浄および消毒した後は、内部、外部ともに完全に乾いていることを確認してください。乾燥したエアーを利用して、水分をよく取り除いてください。
- 熱水洗浄消毒器で洗浄・消毒したら、乾いたアタッチメントにすぐに注油してください。

〈給油〉*

使用前にユニバーサルオイルスプレーによる給油を行います。*

- ①専用スプレー(ユニバーサルオイルスプレー)に、モーターアタッチメント用の噴射ノズルを取り付けます。
- ②アタッチメントの接続部に、専用スプレーの噴射ノズルを押し込みます。
- ③必要に応じアタッチメントをガーゼ等で覆い、スプレー液の飛散を防止します。
- ④スプレーボタンを押し、1~2 秒間噴射します。
- ⑤汚れた液が出る場合は、出なくなるまで繰り返し噴射を続けます。

〈オイル除去〉*

- ①スリーウェイシリンジのノズル先端にエアーノズルを取付け、アタッチメントの接続部に押し込みます。
- ②必要に応じアタッチメントをガーゼ等で覆い、スプレー液の飛散を防止します。
- ③スリーウェイシリンジのエアーを 20~30 秒噴射します。
- ④アタッチメント表面のスプレー液を、ガーゼ等で拭き取ります。
- ⑤万一アタッチメント内に水分が混入した場合、〈給油〉の①から再度行いますが、専用スプレーは約 10 秒噴射してください。

(2) オートクレーブ滅菌 *

オートクレーブ滅菌は以下の条件で行うこと。*

- ①付着した薬品や異物は取り除いておく
 - ②あらかじめユニバーサルオイルスプレーで給油を行う。
 - ③他の樹脂製品と一緒にしない
 - ④滅菌パック等に入れる (チャンバー内壁やヒーター、トレー等に直接触れないようにする)
 - ⑤温度設定を 135°C 以下とする (高温になる乾燥工程は避ける)
 - ⑥滅菌終了後は速やかにチャンバーから取り出す
- 怠ると、故障や急速な損耗の原因となる。

(US121/US121L/QL26B 推奨条件) *

- ①コントラシヤックとコントラヘッドは組んだまま滅菌する。
- ②滅菌パックに収納し、下記条件でオートクレーブ滅菌を行う。
 - 重力置換式のオートクレーブ

推奨条件 : $134 \pm 1^{\circ}\text{C}$ で最低10分間

(注意事項) *

- ①他の樹脂製品と一緒に滅菌を行わないこと。
 - スプレーの油分により樹脂が変色・変形する場合がある。
- ②給油後は、必ず余分なスプレー液を除去すること。
 - 怠るとスプレー液が進入し、モーター側の故障を招くおそれがある。
- ③滅菌後は、滅菌パックの取扱説明に従って保管し、適切な期間内でご使用ください。

(3) その他注意事項 *

- ①使用後すぐに洗浄・洗浄消毒器での処理・滅菌処理を行うこと。洗浄・洗浄消毒器での処理・滅菌処理の方法については使用地域の法令・基準・ガイドラインに従うこと。
- ②以下の方法は用いないこと。
 - A. 浸漬
 - B. 薬液洗浄
 - C. 煮沸滅菌、乾熱滅菌
 - D. マニュアル洗浄、機械洗浄、ユニバーサルオイルの給油の処理で推奨された物質以外のものは使用しないでください。
- 変形・変色・故障の原因となる。
- ③ヘッドやプッシュボタン周囲に切削粉・歯面清掃剤(ポリッシングペースト)等が付着した場合は十分清掃を行うこと。
 - プッシュボタン・チャックの作動不良による事故や故障の原因となる。
- ④給油には指定の専用スプレー（ユニバーサルオイルスプレー：別売）以外用いないこと。
 - ※ユニバーサルオイルスプレー
 - 成分：炭化水素油 80～90%
 - 油性向上剤 1～10%
 - 他のスプレーを用いると内部の損傷やマイクロモーター側Oリングの膨潤を招くおそれがある。
- ⑤流水洗浄および高温洗浄消毒を行った場合は、作業後内部の水分を取り除いた上、十分に注油（専用スプレーを10秒以上噴射）すること。*
- 水分除去および注油を怠ると、錆・腐食による故障や急速な消耗の原因となる。

4. 日常点検および定期保守点検は以下の項目に従って行う。

「使用者側が行う保守点検」

点検の結果、異常・不備が見られる場合は修理・交換を依頼してください。

また、滅菌を繰り返すと機器も傷んできますので、滅菌サイクル 250 回使用ごと、または年 1 回専門家による点検を受けてください。*

点検内容	点検頻度	点検方法・診断
アタッチメントの接続	毎回使用前	マイクロモーターに接続し、使用時にかかる力でアタッチメントを引っ張り、緩みやガタつきがないか確認する
切削工具の保持	毎回使用前	装着状態で切削工具先端を引っ張って緩みやガタつきがないか確認する。
コントラヘッドの接続	毎回使用前	接続状態でコントラヘッドを引っ張って緩みやガタつきがないか確認する。
キャップの状態	毎回使用前	ヘッドのキャップ（プッシュボタン）について下記を確認する。 ①キャップが緩んでいないか ②プッシュボタンに傾きや動作不良、異物の噛み込みなど異常がないか
アタッチメントの温度上昇	3 ヶ月ごと	接続状態でマイクロモーターを最高速設定で 3 分間回転させ、異常な発熱がないか皮膚感覚で確認する。

点検内容	点検頻度	点検方法・診断
回転と注水、ライト点灯	毎回使用前	接続状態でマイクロモーターを最高回転に設定し、無負荷で回転させ下記を確認する。 ①本体およびコントラヘッド部に発熱がないか ②回転がスムーズで異音がないか。注水が噴霧状態になるか ③マイクロモーターとアタッチメント間でエアー・水漏れがないか ④ライトが点灯するか。（ライト仕様の場合）

詳細は取扱説明書を参照ください。

「業者が行う保守点検」 なし

5. 交換部品、消耗部品については、医療機器修理業など有資格者の保守点検の際、あるいは修理の際、その消耗度合により交換する。

(1) 消耗部品 なし

(2) 交換部品

コントラヘッド (QL26B)

プッシュボタンセット、カートリッジセット、ギヤシャフトセット

コントラシャング (US121/US121L)

ボールベアリング、クラッチ、シャフトセット、噴霧ブロック、ボディ、グラスロッド (US121L のみ)

6. 修理の依頼

以下の表に従って症状・状態を確認する。

処置を行っても改善されない場合、また記載以外の異常がみられる場合は使用を中止し、医療機器の修理業者に修理を依頼すること。

症 状	考えられる原因	確認方法・処置
切削工具が固定されない	規格外の切削工具の使用	適正品を使用する。
切削工具がチャックに入らない	チャックの開口が十分でない 切削工具に曲がり・角張りがある	プッシュボタンを確実に押す。 良品と交換する。
回転時に異音が生ずる	給油が十分でない ヘッドとシャングが正しく接続されていない	指定の専用スプレーで給油を洗浄ごとに行う。 使用方法に従って正しく接続を行う。
ライトが暗い、点灯しない (ライト仕様時)	マイクロモーターとシャングが正しく接続されていない	使用方法に従って正しく接続を行う。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社モリタ東京製作所

電話番号 048-723-2621

お客様専用フリーダイヤル 0120-131-557

受付対応時間 9:00～12:00、13:00～17:00**

(土・日・祝日を除く、弊社営業時間)**