

特定保守管理医療機器

マイクロモーター用アタッチメント (QP76B)

【警告】

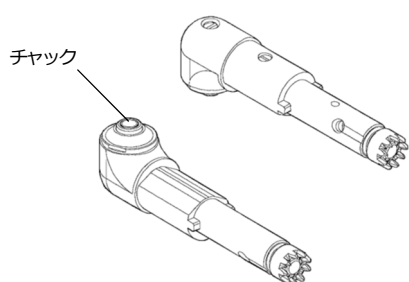
患者ごとに指定する方法および条件で、滅菌前の洗浄・注油・滅菌を行い、使用すること。

[感染予防のため]*

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等 *

(プロフィーコントラヘッド)*



2. 質量 *: 9g

3. 基本仕様

入力対応回転数 25,000min⁻¹ 以内

4. プロフィーコントラヘッド (QP76B) 仕様

(1) 対応する切削工具

①ネジサイズ: No1-72 LNF

②その他の対応: TELEDYNE DENSICO

(2) チャック方式 スクリューインタイプ

(3) ネジ有効長さ 4.35 mm

(4) バー保持トルク 4N cm以上

(5) ギア比率 10 : 9

5. 対応するコントラシャンク (US121/US121L) の仕様

(1) 対応する接続方式

①適応規格: ISO 規格 ISO3964 / JIS T5904

②モーター側カップリング外径: φ 9.85 ~φ 9.86

(2) 注水方式 1ホール

(3) ギア比率 1 : 1

(4) チップエア流量 5 L/min (0.4MPa)

【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

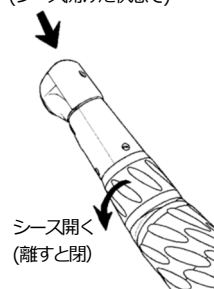
2. 使用方法 (QP76B/US121/US121L)

(1) コントラヘッドとかコントラシャンクを接続する。
(シーズ開けた状態で)

①コントラシャンクのロッキングシーズ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。

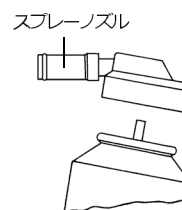
このときコントラヘッドは、奥までまっすぐに挿し込むこと。

②指を離すとロッキングシーズが閉じてコントラヘッドが固定される。



(2) 指定の専用スプレーで給油を行う。

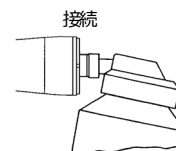
①専用スプレーに、マイクロモーターアタッチメント用のスプレーノズルを取り付ける。



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。

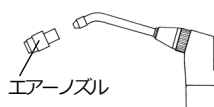
このとき本品をガーゼ等で覆い、スプレー液の飛散を防止してもよい。

③スプレーボタンを押し、1~2秒間噴射する。

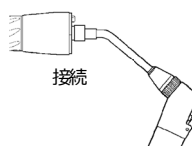


④余剰なスプレー液を除去する。

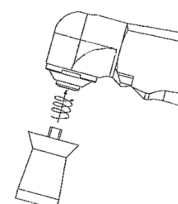
付属のエアーノズルを当社製スリーウェイシリンジに取り付けて本品の接続部とつなぎ、エアーを20~30秒間噴射する。



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。



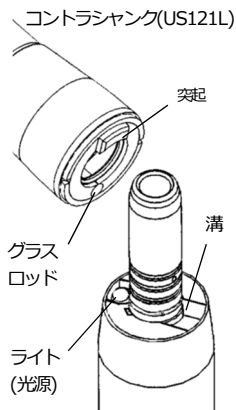
(3) プロフィーコントラヘッドに切削工具を接続する。切削工具のネジ先端をチャックに挿し込み、固定する方向へ回す。停止する位置まで確実に締めること。



- (4) コントラシャン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、まっすぐ奥に押し込んでロックさせること。

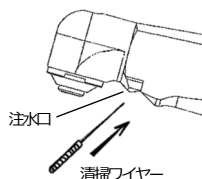
- ①ライト付き(US121L)の場合は、マイクロモーター側の溝と、シャンク側の突起の位置を合わせてから押し込み、ロックさせる。

- ②コントラシャンクを回して、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ン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ンクを外す場合は、まっすぐ引き抜く。
 (7) コントラシャン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、付属のレンチで緩む方向へ切削工具を回して取り外す。
 (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。
 コントラシャン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必要に応じてアルコール清拭を行う。
 【保守・点検に係る事項】3. 項に従うこと。
 ③表面の切削粉や水垢などを取り除く。市販の歯ブラシなどを利用し、落ちにくい場合は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浄剤(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。

- ④噴霧状態が悪い場合は、注水口を清掃する。付属の清掃ワ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。



- ⑤専用スプレーで洗浄・給油を行う。(2)項の手順に従うこと。少なくとも1日2回行う。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意 *

〈切削工具の装着〉*

- (1) 切削工具は本器に対応するネジサイズの製品を使用し、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および故障の原因となる。*

- (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。*

〈使用前および使用中〉

- (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) 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が原因となる。*
- (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プロフィーコントラヘッドと切削工具
 - ②コントラシャンクとマイクロモーター
 - ③プロフィーコントラヘッドとコントラシャンク
- 守らないと、不意の脱落・飛び出しによる事故や故障の原因となる。*
- (4) プロフィーコントラヘッドとコントラシャン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。*
- (5) 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。*
- (6) 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。*
- (7) 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、モーター後端を持ちカバーをずらさないよう接続すること。*
- 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。*
- (8) 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。*
- (9) 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。*
- (10) 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。*
- 怠ると口腔を傷つけるおそれがある。*

【使用上の注意】

1. 重要な基本的な注意

- 使用しない時はマイクロモーターから外し、スタンド等に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 ~ 70℃
- (2) 相対湿度 : 10 ~ 85%RH (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

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
限る。

【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) 以下の方法は用いないこと。*

- ①浸漬
- ②薬液洗浄
- ③消毒用アルコール以外を用いた薬液清拭
- ④煮沸滅菌、乾熱滅菌
- ⑤酸性水など特殊な水を用いた清拭・洗浄

●変形・変色・故障の原因となる。*

(2) ヘッド周囲に切削粉・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。*

●チャックの作動不良による事故や故障の原因となる。*

(3) 洗浄・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。*

●他のスプレーを用いると、内部の損傷やモーター側 Oリングの膨潤を招く恐れがある。*

(4) 使用前および滅菌前は必ず専用スプレーで洗浄・給油を行うこと。*

●怠ると、故障や急速な損耗の原因となる。*

(5) 洗浄・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浸入し、モーター側の故障を招くおそれがある。*

(6) 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。*

(7) 流水洗浄を行った場合は、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損耗の原因となる。*

(8) 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あらかじめ専用スプレーで洗浄・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対応滅菌温度 135℃以下
(推奨条件: 滅菌温度135℃ 滅菌時間10分)
(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。*

(9) アルコール清拭は以下の条件で行うこと。*

- ①必ず消毒用アルコールを使用する
- ②チャック等内部陪品に入り込まないように留意する
- 怠ると、故障や急速な損耗の原因となる。*

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 使用前に	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3回くりかえして確認する。
切削工具の保持	毎回 使用前に	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 使用前に	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。
回転と注水、ライト点灯	毎回 使用前に	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・水漏れがないか
アタッチメントの温度上昇	3ヶ月毎	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。

「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 カートリッジセット、ギヤシャフトセット

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	切削工具に曲がり・角張りがある	良品と交換する。
回転時に異音がある	給油が十分でない	指定の専用スプレーで給油を行う。
	ヘッドとシャンク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)**