

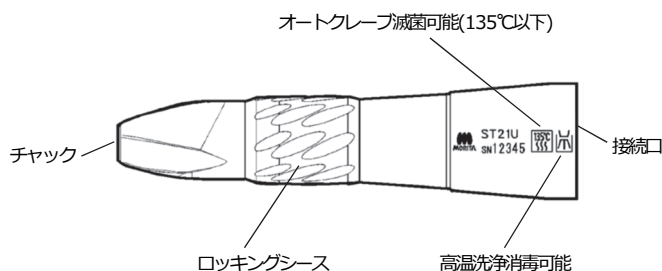
【警告】

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 : 70g

3. 仕様 *

(1) 対応する切削工具

- ① 対応規格 ISO1797-1(Type2)
/ JIS T5504-1(軸端研式2)
- ② 軸径 $\phi 2.334 \sim \phi 2.350 \text{ mm}$
- ③ 全長 44.5 mm以下
ただしシャンクが 30 mm以上あること

(2) 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 $\phi 9.85 \sim \phi 9.86 \text{ mm}$

- (3) 入力対応回転数 $41,000 \text{ min}^{-1}$ 以内
- (4) ギア比率 1 : 1
- (5) チャック方式 MC (コレット)
- (6) 注水方式 1ホール
- (7) バー装着長さ 30 mm
- (8) バー保持トルク(静的伝達力) 2N・cm以上
- (9) バー引抜き力 45N 以上

【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。 *

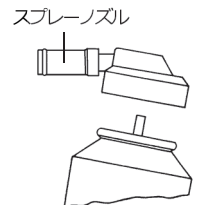
【使用方法等】 *

1. 使用環境条件

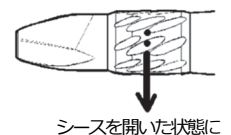
- (1) 周囲温度 : $10 \sim 40^\circ\text{C}$
- (2) 相対湿度 : $30 \sim 75\% \text{ RH}$ (結露しないこと)
- (3) 気圧 : $700 \sim 1,060 \text{ hPa}$

2. 使用方法

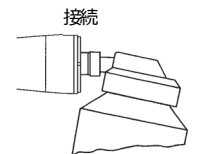
- (1) 指定の専用スプレーで給油を行う。
①専用スプレーに、マイクロモーターアタッチメント用のスプレーノズルを取り付ける。



- ②ロッキングシースを開ける。

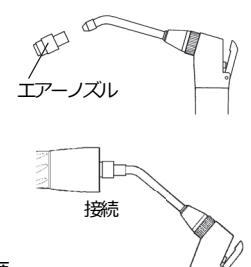


- ③本品の接続部に、スプレーノズルを接続する。このとき本品をガーゼ等で覆い、スプレー液の飛散を防止してもよい。



- ④スプレーボタンを押し、1～2秒間噴射する。

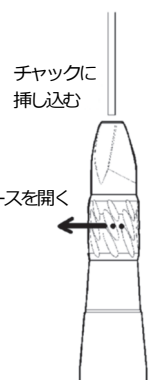
- ⑤余剰なスプレー液を除去する。
付属のエアーノズルを当社製スリーウェイシリンジに取り付けて本品の接続部とつなぎ、エアーを20～30秒間噴射する。



- ⑥上記④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⑤の操作を繰り返す。

(2) 切削工具を接続する。

- ①ロッキングシースを右図の方向へ止まる位置まで開ける。



- ②切削工具をチャック内に挿入する。
奥までまっすぐに挿し込むこと。

- ③ロッキングシースを①と逆の方向へ止まる位置まで戻し、切削工具を固定する。

- (3) 本品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。
- (4) 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。
- (5) マイクロモーターから本品を外す場合は、まっすぐ引き抜く。
- (6) 切削工具を本品から外す場合は(2)項①と同様にロッキングシースを止まる位置まで開いてから、切削工具を引き抜く。
- (7) 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。
【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。
 - ③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。

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
 - ⑥チャック先端と接触するおそれがあるもの
 - 脱落・破損によるけがや誤飲などの事故、発熱および故障の原因となる。
- (2) 切削工具は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・使用中〉*

- (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) 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。
- (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本品と切削工具
 - ②本品とマイクロモーター
 - 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。

【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) 規格に準拠した切削工具であっても、チャック先端に接触するおそれのある形状(大きくつばが張り出しているなど)や、チャックの保持が十分保てないものは使用しないこと。
 - 発熱・脱落による事故や故障の原因となる。
- (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が原因となる。
- (4) チャックを閉じた(または十分に開いていない)状態で無理に切削工具の着脱を行わないこと。
 - ロッキングシースを確実に操作しないと、故障の原因となる。

〈使用後〉

- (1) 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。
- (2) 長期間使用しない時は切削工具を装着し、チャックを閉じた状態で保管すること。
 - チャックを開けたままにしておくと、内部にホコリ等が浸入し故障の原因となる場合がある。

【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

2. 耐用期間

5年間。(自己認証(当社データ)による)

※正規の使用方法、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) 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25~35℃
 - ・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。乾燥したエアールを利用して、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挿し込みます。
- 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ノズルを取付け、アタッチメントの接続部に挿し込みます。
- 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℃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、故障や急速な消耗の原因となる。

(ST21U 推奨条件) ＊

- ①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。
- ②滅菌条件
 - 重力置換式のオートクレーブ
 - 推奨条件：134±1℃で最低 5 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。
- ④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いきますので、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	マイクロモーターの接続部に着脱できるか、モーターを回転させ、使用時にかかる力でアタッチメントを引っ張り、抜けにくい確認する。3 回行う。
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。
アタッチメントの回転と注水	毎回使用前	接続状態でマイクロモーターを最高速設定で回転させ、異音・ガタつきがないか確認する。噴霧も同様に確認する。
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。

詳細は取扱説明書を参照ください。

「業者側が行う保守点検」 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 ボールベアリング、シャフトセット、クラッチ、ボディ B、キャップ

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。
	ロッキングシースの締め付けが十分でない	ロッキングシースを確実に閉じる。
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	ロッキングシースを確実に開く。
	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洗浄ごとに行う。

【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)**