**2024年1月改訂（第4版）
*2018年6月改訂（第3版）

届出番号：17B2X10001000835

機械器具（60）歯科用エンジン
一般医療機器　歯科技工用電気エンジン　JMDNコード：38611000

ハンディーモーター

【警告】
高速回転下で使用されるため、使用中に破折し、人体を傷つける恐れがあるので使用上の注意を厳守すること。

【禁忌･禁止】
1. 本来の目的以外には使用しないこと。
2. 器具の形態変更や改造などはしないこと。

***【形状、構造及び原理】**

1. 形状・構造
下記の通り

［構成］
コントローラー、フットペダル、充電器
ハンドピーススタンド、携帯用ベルト
ストレートタイプ：上記＋ハンドピース（ストレート仕様）
Eタイプ：上記＋Eタイプモーター（Eタイプ仕様）

2. 包装
ストレートタイプ、Eタイプともに、
本体（コントローラー）＋付属品

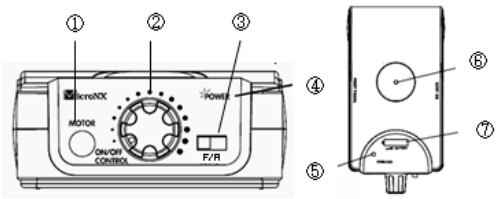
【使用目的又は効果】
本品は歯科で用いる歯科用バー、及び技工用バー等の回転器具を接続するためのチャックを備えた1つのハンドピースからなる歯科用器具である。

【使用方法等】
使用前の充電方法
1) 充電器をコントローラーとコンセントに接続し、バッテリーを充電する。充電が十分に行われるとパワーインジケーター〔図1〕-④が緑色に点灯し、充電量が不足すると赤色に点灯する。コントローラー〔図1〕-⑦にあるバッテリーインジケーターで充電量を確認できる。

使用方法
1) 〔図1〕-②の電源オン・オフ/スピード調節ダイヤルがオフになっていることを確認し（モーター停止の状態）、ストレート仕様、もしくはEタイプ仕様をコントローラーの〔図1〕-①に接続する。
2) ハンドピース先端にHP用バーを取り付ける。Eタイプ仕様は、別途ハンドピースを取り付け、そのハンドピースの取扱方法に従いバーを固定させる。
3) チャックを開きハンドピース先端にバーを差し込んだ後、チャックを締めてバーを固定させる。（カチッと音がするまで必ず締めること）
4) フットペダルを使用する場合は、フットペダルをコントローラーに接続する。
5) 〔図1〕-③の正回転（F）・逆回転（R）つまみで回転方向を選択する。
6) スピード調節ダイヤル〔図1〕-②を右に回すと電源がオンになり、パワーインジケーターが点灯する。回転数インジケーター〔図1〕-⑥に00と表示される。ゆっくりと回し、希望の回転数に設定する。

試運転してバーにぶれ等がなければ、口腔外で補綴物等を研削する。
フットペダルを使用する場合は、ゆっくりと踏み込み、試運転してバーにぶれ等がなければ、口腔外で補綴物等を研削する。

〔図1〕



①ハンドピース、Eタイプ仕様モーター接続口
②電源オン・オフ/スピード調節ダイヤル
③正回転(F)・逆回転(R)つまみ
④パワーランプ
⑤過負荷ランプ（点灯した場合は電源をオフにし、再度オンにすると使用を再開できる）
⑥回転数インジケーター
⑦バッテリーインジケーター（バッテリー残量表示）
※最高回転数：25,000 rpm

［使用方法等に関連する使用上の注意］
・無理な角度や過度な加圧での使用は避けること。
・ハンドピースを落としたりしないこと。万が一落としてしまった場合は、必ず使用前に再度、先端が曲がったり、過度の熱を帯びたりしていないか、テストすること。
・ハンドピースにバーを差し込んだあと、しっかりチャックを締めること。
・必ず電源オン・オフ/スピード調節ダイヤルが、停止状態になっていることを確認してから、ハンドピースをコントローラーに接続すること。
・回転が確実にとまってから、終了すること。
・バッテリー交換の際は、本機を購入の指定代理店に依頼すること。
・充電器は専用のものを使用すること。

【使用上の注意】
1) 歯科の従事者以外は使用しないこと。
2) 使用前には必ず始業点検をすること。
3) 本品を本来の使用目的以外には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
1) 水のかからない場所に設置すること。
2) 気圧、温度、湿気、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) 歯科の従事者以外が触れないように、適切に保管・管理すること。

****【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に152番地

製造業者：MICRO-NX Co.LTD（マイクロエヌエックス社）
製造国：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。