2022 年 6 月作成（第 1 版）　　届出番号：17B2X10001001724

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

「クロスエッジ B350」の付属品
ハンドピース（H350）

【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。

【形状、構造及び原理等】
1. 形状・構造
以下外観写真の通り

2. 仕様
最大回転数：40,000rpm
最大トルク：3.0N・cm

3. 包装
1 本 / 包

【使用目的又は効果】
切削器具等の回転器具を接続し、歯科技工における切削・研磨作業に用いる。

【使用方法等】
［使用方法］
販売名「クロスエッジ B350」の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
・「クロスエッジ B350」以外の製品に取り付けて使用しないこと。
・無理な角度や過度な加圧での使用は避けること。
・ハンドピースにバー（別売）を接続した後、確実に固定されていることを確認すること。
・本品をコントロールユニットに接続する際は、電源スイッチがオフに、またスピード調節ダイヤルが 0 になっていることを確認すること。
・作業開始前に試運転を行い、バーに振れがないか確認すること。

【使用上の注意】
1. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
2. 器具の形態変更や改造などはしないこと。
3. 本品を落とさないように注意すること。万が一落としてしまった場合は、必ず使用前に破損や過度の熱を帯びたりしていないか確認すること。

【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. 表面をアルコールで拭き取り、清潔な状態で保管すること。
4. バーを装着した状態で保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 必ず定期点検を行うこと。
2. ベアリング内部に注油しないこと。
3. エアクリーニングを行う場合、空気圧により器具に影響を与える恐れがあるため注意して行うこと。

【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：石川県白山市鹿島町１－９－１
電話番号：076-278-8800

製造業者：Saeshin Precision Co.,Ltd.（セシン プレシジョン社）
製造国：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。