2021 年 3 月（第 2 版）＊
2016 年 11 月（第 1 版）

届出番号　23B2X00017000256

添付文書
器 60　歯科用エンジン
一般医療機器　　歯科技工用電気レーズ　　JMDN：70739000

コントロール 1

【禁忌・禁止】
・使用前に本機器に破損や異常が見られる場合は、使用しないこと。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置・保管をしないこと。

【形状、構造及び原理等】
［形状・構造］

［原理］(*)
電動機を用いて補綴物を研削・研磨する装置で、低速回転のものをいう。

【使用目的又は効果】
電動機を用いて、低速回転で補綴物を研削・研磨するために使用する。

［性能］

本体寸法	H250×W315×D310mm
重量	9kg
電源	AC100V　50/60Hz
消費電力	最大消費電力 196W
回転数	0～3500rpm

【使用方法等】
①安定した場所に設置し、付属の金具、ビスで本体を固定する。
②集塵装置を接続する場合は、背面にあるゴムキャキャップを外し、集塵装置のホースを接続する。
③タケノコに研磨用ブラシ、バフ等をしっかりと取り付けた後、コントロールスイッチがＯＦＦになっていることを確認の上、電源コードをコンセントに接続する。
④研磨を行う前に粉塵による人体への営業を避ける為、保護メガネ、防塵マスク等を装着する。
⑤極度に力を入れず、軽いタッチで断続的に押し付けて研磨を行う。
⑥使用後はコントロールスイッチがＯＦＦになっていることを確認の上、電源コードをコンセントから引き抜き、モーターに付いた粉塵を清掃する。

【使用上の注意】
［使用上の注意］
・本機器は【使用目的又は効果】の項に記載された用途以外には使用しないこと。
・本機器は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
・分解・改造は一切しないこと。
・本機器を落下・転倒させないこと。
・使用前に本機器に破損や異常が見られる場合は使用しないこと。
・最高回転数で 30 分以上の連続使用は控えること。
・使用後はこまめにモーターに付いた粉塵を清掃すること。
・アクリル製レーズカバーにキズ、くもり、割れが生じた場合は交換すること。
・アクリル製レーズカバーの取り付けネジが緩んできた場合はプラスドライバーで増し締めすること。

詳細は、取扱説明書を参照すること。

［重要な基本的注意］
・本機器使用中に異常を感じた場合は、販売店に相談すること。
・故障したときは、専門家に修理を任せること。

【保管方法及び有効期間等】
［保管方法］
・水ぬれに注意し、直射日光、高温や湿気の多い場所は避ける。
・通気性のよい、汚染を受けない場所で保管すること。
・小児の手の届かない、適切な場所に保管すること。
・移動させるときは衝撃が加わらないよう注意すること。
・歯科医療従事者以外の人が触れないよう、適切な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】
・機器および部品は必ず定期点検を行なうこと。
・しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、仕様前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

【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	㈱ビーエスエーサクライ
住所	名古屋市天白区高島一丁目117-1
電話番号	052-805-1181
外国製造業者	ジュンサック　デンタル ＪＵＮＧ　ＳＵＫ　ＤＥＮＴＡＬ
国名	韓国