*2024 年 1 月改訂（第 3 版）
2016 年 6 月改訂（第 2 版、新記載要領に基づく改訂）　　届出番号：17B2X10001000831

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

ローター600

【禁忌･禁止】
1. 歯科診療・歯科治療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、構造及び原理等】

［形状・構造］
下記の通り

付属品：電源コード、ハンドピースコード、ハンドピーススタンド
コントロールユニットホルダー、マウンティングブラケット
テストバー、チャック、ツール

［包装］
本体+付属品一式／箱

【使用目的又は効果】

本品は歯科技工で用いる歯科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】

［使用方法］
使用前の準備
1) 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。)
2) 電源スイッチ(図 1-⑥)をオフ、“0”、に設定する。

ハンドモード使用時
1) ハンドピースコードを本体背面の差し込み口に接続し、電源コードをソケットに差し込む。
2) スピード調節ダイヤル(図 1-①)を最低速度に設定し、電源スイッチ(図 1-⑥)をオン(-)にする。
ハンドモード 1：ランプａ、ｂ、ｃが消灯している際は、モーターオンボタン(図 1-④)を押す。(ランプｃのみが点灯する。)
ハンドモード 2　：ランプａ、ｃが点灯している場合は、ハンド･ニー･フット選択スイッチを押し、モーターオンボタン(図 1-④)を押す。(ランプｃのみ点灯)
3) 正逆回転選択ボタン(図 1-③)で回転方向を選択する。(正回転時はランプｂが点灯する。)
4) スピード調節ダイヤル(図 1-①)を回すと回転が始まる。希望の回転数に調節する。※設定回転数は 0 ～ 40,000 rpm
5) 試運転してバーに振れ等がなければ、口腔外で補綴物等を研削する。
6) 再度、モーターオンボタンを 2 秒間押すと、ビープ音が鳴り、モーターが停止する。

フットモード選択時
1) ハンドピースコードを本体背面の接続口に、フットペダルを本体側面、もしくは底面に接続し、電源コードをソケットに差し込む。
2) スピード調節ダイヤル(図 1-①)を最低速度に設定し、電源スイッチ(図 1-⑥)をオン(-)にする。(ランプａとｃが点灯する)
3) フットモードを選択する(図 1-②)。ランプａとｃが点灯していることを確認すること。
4) 正逆回転選択ボタン(図 1-③)で回転方向を選択する。(正回転時はランプｂが点灯する。)
5) スピード調節ダイヤル(図 1-①)を希望の回転数に設定し、ゆっくりとフットペダルを踏み込む。※設定回転数は 0 ～ 40,000 rpm
(一番強く踏み込んだ際の最大回転数は設定回転数になる。)試運転してバーに振れ等がなければ、口腔外で補綴物等を研削する。

ニーコントロール選択時
1) 付属の取付け金具を使用し、コントロールユニットを作業台に取付ける。(取付け方法は取扱説明書を参照のこと。)
2) ハンドピースコードを本体背面に接続し、電源コードをソケットに差し込む。
3) スピード調節ダイヤル(図 1-①)を最低速度に設定し、電源スイッチ(図 1-⑥)をオン(-)にする。
4) ニー(膝)モード(図 1-②)を選択する。ランプａとｃが点灯していることを確認すること。
5) 正逆回転選択ボタン(図 1-③)で回転方向を選択する。(正回転時はランプｂが点灯する。)
6) スピード調節ダイヤル(図 1-①)を希望の回転数に設定し、膝で本体側面左を押す。※設定回転数は 0 ～ 40,000 rpm
(一番強く押した場合の最大回転数は、希望設定回転数になる。)
7) 試運転してバーに振れ等がなければ、口腔外で補綴物等を研削する。

※オートクルーズを使用する場合
オートクルーズボタン(図 1-④)を押し、同じ回転数を 2 秒間保つとビープ音が鳴り、オートクルーズに切り替わる。再度、ニー(膝)で押す、もしくはフットペダルを踏み込むと、オートクルーズは解除される。(オートクルーズ使用中はランプａが赤色に点灯する。)

＜図１＞

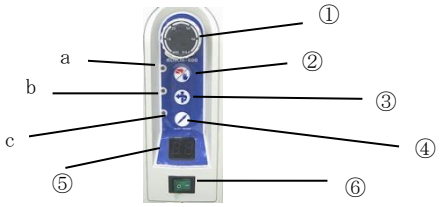

図 1-①スピード調節ダイヤル/ターボ切替スイッチ
※最高回転数：50,000 rpm、ターボ機能を使用する場合、スピード調節ダイヤルの最大設定回転数は 40,000 rpm。ターボ切替スイッチ(図 1-①)を押しながら回すと 50,000 rpm まで加速できる。
図 1-②ハンド･ニー･フットモード選択スイッチ
ハンドモード：ランプａのみ緑色に点灯
ニー･フットモード：ランプａとｃが緑色に点灯
図 1-③正逆回転選択ボタン(正回転時は、ランプｂが緑色に点灯する)
図 1-④モーターオンボタン/オートクルーズボタン
モーターがオンの際はランプｃが緑色に点灯。
オートクルーズ機能を使用する際はボタンを 2 度押す。
ランプｃが赤色に点灯する。
図 1-⑤回転数表示スクリーン
図 1-⑥電源スイッチ

取扱説明書を必ずご参照ください。

［使用方法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。
・回転が確実にとまってから、終了すること。
・アダプターは専用のものを使用すること。
・最大回転数、50,000 rpm を超えて使用しないこと。

【使用上の注意】

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

【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：Saeyang Co., Ltd.（セーヤン社）
製造国：大韓民国

取扱説明書を必ずご参照ください。