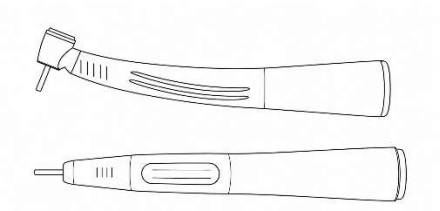
機械器具 61　歯科用ハンドピース
管理医療機器　特定保守管理医療機器　ストレート・ギアードアングルハンドピース（JMDN コード：70692000）
販売名　ジンデル SG ハンドピース

【警告】
- 初めて使用する際には、必ず滅菌及び注油を行うこと。（感染の恐れ）
- 患者ごとに必ず滅菌を行うこと。（感染の恐れ）
- 回転中、バー着脱ボタンが押されないようにすること。（事故の恐れ）
- バーはチャックの奥まで確実に挿入すること。（事故及び故障の恐れ）
- 適正な給気圧以外で使用しないこと。（事故及び故障の恐れ）
- バー製造販売業者が指定する回転速度を超えて使用しないこと。（事故及び故障の恐れ）
- 以下のようなバーは使用しないこと。（事故及び故障の恐れ）
- 曲がり、変形、錆、欠け、折れなどがみられるもの
- 刃や軸に傷が付いたもの
- 適用可能な「バーの種類」を間違えて使用しないこと。（事故及び故障の恐れ）

【形状・構造及び原理等】
1.1 形状



1.2 仕様

型式	変速比	最大回転数	照明
コントラ			
Premium Lux E11L	1:1	37,100 rpm	有
Premium Lux E15L	1:5	190,000 rpm	有
Premium Lux E11	1:1	190,000 rpm	無
ストレート			
Premium Lux E11-SL	1:1	40,000 rpm	無
Premium FX205-1	1:1	20,000 rpm	無
Premium E 11S	1:1	20,000 rpm	無

【適用可能な切削器具（バー）の仕様】

	コントラ	ストレート
シャンク形式	ISO 1797-1 Type 1	ISO 1797-1 Type 2
シャンク径	φ2.35mm	
最小装着長さ	12 mm以上	
最大全長	22.5 mm	44.5 mm
最大作業部直径	2.1 mm	

＜共通仕様・消費量等＞

駆動用空気消費量	79 NL/min 未満（給気圧 0.25 MPa 時）
注水流量	50 mL/min 以上（水圧 0.20 MPa または 0.25 MPa 時時）
冷却噴霧用空気圧	0.15 ～ 0.25 MPa
冷却噴霧用空気流量	1.5 NL/min 以上（空気圧 0.25 MPa 時）
給気圧	0.20-0.25 MPa
注水冷却	0.10- 0.25 MPa.

JIS T 5904（ISO 3964）に適合する（Eタイプ）接続部を有する歯科用モータに接続可能

【使用目的又は効果】
駆動源からの回転を等速又は変速して、歯又は歯科用材料を切削又は研磨する歯科用バー、歯科用回転切削器具及び研磨器具に回転の動作を伝達すること。

【使用方法等】
2.1 使用前準備
（1）初めて使用する際には、滅菌及び注油を行う。
（2）バー着脱ボタンを押して、ISO 1797-1（JIS T 5504-1）に適合するバー又はリーマをバー差し込み口に挿入し、装着させる。
（3）ISO3964(JIS T 5904－1)に適合すジョイントを有する歯科用モータに、ハンドピースを接続する。
（4）患者の口腔外で保守・点検に係る事項の記載に従い使用前点検を行う。

2.2 使用方法
歯科用ユニットから空気及び水を供給し、治療を行う。

2.3 使用後
患者の治療後、接続されているハンドピースを取り外し、保守・点検に係る事項の記載に従い清掃及び滅菌を行う。

【使用上の注意】
詳細については使用説明書を参照すること。
3.1 使用方法等に係る注意
- 点検時、または使用中に振動、音、発熱などの異常を感じた場合、使用を中止すること。
- バーの着脱は回転が完全に停止した後、バー着脱ボタンを十分に押して行うこと。
- 装着するバーのシャンクは、ゴミなどの付着がないきれいなものを使用すること。
- 使用する空気はゴミ、水、オイルなどが混入していない清浄な空気を使用すること。
- ハンドピースをジョイントに接続後、確実に差し込まれていることを確認して使用すること。
- 治療部位に無理な力を加えて使用しないこと。
- 当社が設定した保管方法及び使用環境を逸脱した環境下での使用及び保管後の使用を行わないこと。
- 無資格者による使用を行わないこと。

3.2 その他の注意
- 切削物で目を傷つけないよう、保護眼鏡などを装着して使用すること。
- 落下させるなどの強い衝撃を与えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

	使用環境	輸送・保管環境
気温：	-10 - 40 ℃	-10 - 50 ℃
湿度：	30 - 75 %	10 - 85 %
気圧：	700 - 1,060 hPa	500 - 1,060 hPa

製造の日から、正規の保守点検(消耗品の交換)を行った場合に限り7年間とする。

【保守・点検に係る事項】
詳細については使用説明書を参照すること。
4.1 清掃及び滅菌

使用説明書を必ずご参照ください。

・ハンドピース表面の汚れはブラシ(金属は不可)などで落とし、消毒用アルコールなどで拭き取る。
121℃で20 分以上、132℃で15 分以上、134℃で3 分以上

製造業者名称 ： Jindell Medical Instruments Co., Ltd.
（ジンデル　メディカル　インスツルメンツ）　台湾

4.2 使用者による保守点検事項
(1) 使用前点検
・バー取り付け後、緩みや異常なあそびがなく、確実に装着されていることを確認する。
・バーを回転させたときにガタ、振動、音、発熱などの異常がないことを確認する。
(2) 定期点検
3分間無負荷回転による温度上昇のないことを確認する。
(3) 注油
メンテナンスオイルを使用し、該当するハンドピースのスプレーノズルを装着して使用してください。
① ハンドピースのヘッド部をティッシュペーパーで覆います。
② ハンドピースの注入口にオイルを1～2秒間スプレーします。ヘッドから吹き出してくるオイルが完全にきれいになるまで行ってください。
③ 吹き出したオイルに汚れが混じっている場合は、手順2を繰り返します。
【注記】
・スプレーの圧力で手から滑り落ちないよう、ハンドピースをしっかりと握ってください。
・バーの差し込み口の洗浄と注油は、少なくとも週に1回行ってください。スプレーノズルをチャックに固定し、1～2秒間オイルをスプレーします。
(4) 修理
本品はユーザーによる現場での分解修理はできません。修理は製造販売業者に依頼してください。

記号の説明

	135℃までの高圧蒸気滅菌処理が可能
	熱水洗浄消毒器（ウォッシャーディスインフェクター）による洗浄が可能
SN	製造番号（シリアルナンバー）

5. 業者による保守点検事項
カートリッジの傷み具合に応じ、必要な場合は交換する。
不具合を感じた際は保守点検を行う。

6. 包装
1箱の中にハンドピース1本の他、以下のものが付属し包装されている。
・注油用ノズル　・クリーニングバー
・ティップノズル　・使用説明書

7. 廃棄の方法
医療用製品の環境保護法（地域の法令）に従って適切に廃棄する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者の名称 ： 株式会社チームフォーチューン
東京都杉並区高円寺北二丁目20番7号　三貴丸ビル
０１２０－９９２－３０１
受付時間　9:30～17:00（土日・祝祭日を除く）
TEL：03-5327-4100
FAX：03-5327-4081

使用説明書を必ずご参照ください。