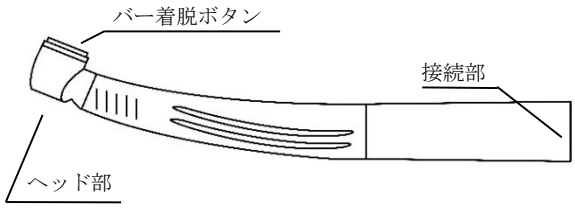
機械器具 61　歯科用ハンドピース
管理医療機器　特定保守管理医療機器　歯科用ガス圧式ハンドピース（JMDN:40958000）
販売名　ジンデルＴハンドピース

**【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 | 給気圧 | 最大回転数 | 注水冷却 |
|---|---|---|---|
| Premium Lux 700 plus KL | 0.21-0.25 MPa | 430,000 rpm | 0.08-0.25 MPa. |
| Premium Lux 700 plus M KL | 0.21-0.25 MPa | 450,000 rpm | 0.08-0.25 MPa. |
| Premium Lux 700 plus NL | 0.21-0.25 MPa | 430,000 rpm | 0.08-0.25 MPa. |
| Premium Lux 700 plus M NL | 0.21-0.25 MPa | 450,000 rpm | 0.08-0.25 MPa. |
| Ti-Premium Lux 700 plus ML | 0.21-0.25 MPa | 400,000 rpm | 0.08-0.25 MPa |
| Ti-Premium Lux 700 plus M ML | 0.21-0.25 MPa | 450,000 rpm | 0.08-0.25 MPa |
| Ti-Premium Lux 700 plus YL | 0.21-0.25 MPa | 400,000 rpm | 0.08-0.25 MPa |
| Ti-Premium Lux 700 plus M YL | 0.21-0.25 MPa | 450,000 rpm | 0.08-0.25 MPa |

＊カップリング、バーは付属していない。
⁂本品に接続して使用する医療機器
本品に接続して使用する医療機器の規格と製品の一例を以下に記載する。

| 名称 | 製品情報（一例） |
|---|---|
| 歯科用スチールバー | 販売名：マニー®ステンレスバー<br>届出番号：09B1X00006001010<br>製造販売業者：マニー株式会社<br>一般的名称（JMDN コード）：歯科用スチールバー（16669000） |

※接続可能カップリング

| 末尾 | カップリング | 末尾 | カップリング |
|---|---|---|---|
| KL | Kavo | NL | NSK |
| ML | Morita | YL | Yoshida |

**【適用可能な切削器具（バー）の仕様】**

| | ミニヘッド | スタンダードヘッド |
|---|---|---|
| 軸部形式 | JIS T 5504 タイプ3（FG） | |
| シャンク径 | Ø 1.59 ～ 1.60 mm | |
| 最小装着長さ | 9mm | 9mm |
| 最大全長 | 19mm | 21mm |
| 最大作業部直径 | 2mm | |

※スタンダードのハンドピースにショートシャンクバーを使用しないこと

＜共通仕様・消費量等＞

| | |
|---|---|
| 駆動用空気消費量 | 66 NL/min 未満（給気圧 0.30 MPa 時） |
| 注水流量 | 50 mL/min 以上（水圧 0.20 MPa 時） |
| 冷却噴霧用空気圧 | 0.10 ～ 0.33 MPa |
| 冷却噴霧用空気流量 | 1.5 NL/min 以上（空気圧 0.25 MPa 時） |
| 定格トルク | 0.0005 N·m 以上 |
| 照明機能 | 有 |

**【使用目的又は効果】**

歯科で用いる歯科用バー、リーマ等へ圧縮空気を送り込み、回転に変換することにより駆動させる器機である。

**【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) 歯科用ユニットのホースにカップリング※、ハンドピースを接続する。※カップリング、バーは付属していない。
(3) バー着脱ボタンを押して、バーをバー差し込み口に挿入し、装着させる。
(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。
- ハンドピースをカップリングに接続後、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。

使用説明書を必ずご参照ください。

**【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

・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

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 タービン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

本品において、一般的使用の範囲内でユーザーが交換可能なスペアパーツはありません

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**

タービン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箱の中にエアータービンハンドピース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

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

使用説明書を必ずご参照ください。