

機械器具 61 歯科用ハンドピース
管理医療機器 特保守管理医療機器
歯科用ガス圧式ハンドピース（40958000）

シノール 高速エアーハンドピース

【禁忌・禁止】**

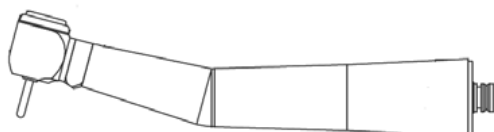
<使用方法>

- 1) 必ず使用毎に高圧蒸気滅菌したものを使用すること。
[感染防止のため]
- 2) 回転中にプッシュボタンが押されないように注意すること。
[やけどのおそれ]
- 3) 次のような歯科用回転器具（以降はバーという）は使用しないこと。
 - ・ ISO 規格及び JIS 規格を満たさないもの
 - ・ 曲り、変形、錆、欠け、折れなどがみられるもの
 - ・ 刃や軸に傷がついたもの[破損によるけがのおそれ]
- 4) バーの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。
[破損によるけがのおそれ]

【形状・構造及び原理】**

●本品の形状

○コントラアングルタイプ（ライト付き）：AZL-4



●ハンドピース／モータの回転数・トルク、接続部

- ・ 回転速度：毎分 160,000 回転以上
- ・ 停止トルク：0.05N・cm 以上
- ・ カップリング：JIS T 5905/ISO 9168 TypeC に適合
- ・ 使用空気圧力：0.2MPa 以上
- ・ 最大空気消費量：1.5L/分以上（0.2MPa 時）

●バー装着

- ・ 直径：φ1.6±0.01mm
- ・ 最大長さ：25mm
- ・ 最低装着長さ：JIS T 5504-1（ISO 7785-1）に適合

●適合規格

○JIS T 5906：2001

歯科用ハンドピース—第 1 部：高速エアータービンハンドピース

【使用目的又は効果】**

本品は圧縮空気を回転に変換することにより、歯科用バー等の回転器具を駆動するために用いる。

【使用方法等】

使用方法の詳細は取扱説明書をご参照ください。

●使用前の準備

1. 歯科用ユニットの、エアーのホースに本品を接続する。本品は ISO 9168：2009 TypeC の接続部を持つホースに取り付け可能である。
2. プッシュボタンを操作してチャックを開放し、歯科用バー等をヘッド部分に取り付ける。

●使用中の操作

1. 歯科用ユニットを操作し、歯科用バー等を回転させて治療を行う。

●使用後の処置

1. 歯科用ユニットのエアーのホースから本品を取り外す。
2. 歯科用バー等を取り外す。
3. 異物を取り除き、消毒用エタノール等で湿らせた布で清拭する。
4. 滅菌
ハンドピース本体は清拭後に以下の条件で行う。
滅菌方法：オートクレーブ滅菌
滅菌温度：136±2℃
滅菌時間：15 分間
5. 滅菌後に駆動部に注油を行う。

【使用上の注意】**

使用上の注意の詳細は取扱説明書をご参照ください。

- 歯科医療関係以外は使用しないでください。
- 診療中に乳児や子供を本品周辺に近づけないでください。
- ハンドピースやモータの可動部に患者や使用者の指・手等を近づけないでください。
- 保管する際は、次の事項に注意すること。
 - ・ 水のかからない場所に保管してください。
 - ・ 気圧、温度、湿度、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保管してください。
 - ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
- 使用前には以下の事項に注意してください。
 - ・ 機器が正常に作動することを確認すること。
- 使用中は次の事項に注意してください。
 - ・ 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視してください。異常が発見された場合は、動作を停止するなどの適切な処置を講じてください。
- 故障したときは勝手に修理せず、適切な表示を行って、修理は修理業者等の専門家にまかせてください。
- ライトは、使用者は交換できない。交換は修理業者等の専門家が行うこと。

【保管方法及び有効期間等】**

●保管条件

- ・ 温度：10℃～40℃
- ・ 湿度：30%～75%
- ・ 気圧：700hPa～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

- 使用者による保守点検事項は以下のとおりです
 - ： 作動確認
 - ： 消毒用エタノール等を用いた清拭
 - ： オートクレーブ滅菌
 - ： 駆動部への注油

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】*/**

- 製造販売業者 株式会社マイテクニカル
住所 〒800-0225
福岡県北九州市小倉南区下曾根 2-10-26-403
TEL 093-475-2771
FAX 093-475-2781

- 製造業者 Sinol Dental Limited
シノール デンタル リミテッド**
（中華人民共和国）

取扱説明書を必ず参照すること