*2019年 10月改訂（第2版）
2019年 3月 作成（第1版）

届出番号：27B2X00268X00085

機械器具 61　歯科用ハンドピース
一般医療機器　歯科技工用電動式ハンドピース　JMDNｺｰﾄﾞ 70746000

マイクロモーター

PRIME 1210

【禁忌・禁止】
埋込み型心臓ペースメーカーを装着している患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造]*

・本体

最大負荷電流	重量	寸法（mm）	バッテリー容量
インプット：DC12.6V 1A アウトプット：12.6V 4A	235g	W65 L128.5 H27	2500mAh

・ハンドピース

HP タイプ

回転速度	電圧	重量	寸法（mm）
最大30,000rpm	12.6V	64g	L138 / D16

E タイプ

回転速度	電圧	重量	寸法（mm）
最大30,000rpm	12.6V	64g	L105 / D20

【使用目的又は効果】
歯科技工で用いる歯科用バー、リーマ等の回転器具を接続するための歯科用器具

【使用方法】

(1) 本体の電源が入っていないことを確認し、電源プラグを挿し込み。
(2) ハンドピースと本体をつなぐ。
(3) スピードコントローラーのダイヤルを反時計方向に止まるまで回し切る。
(4) ハンドピースにバー又はハンドピースヘッドを装着する。
(5) バーをしっかりとロックする。
(6) 電源ボタンを押して、電源を入れる。正回転時は緑色、逆回転時は赤色の電源ランプが点灯する。ハンドピースの接続が不十分である場合は、緑又は赤色のライトが速く点滅するので接続し直す。
(7) スピードコントローラーを時計回りにゆっくり回し、ハンドピースの回転数を適切な速度まで上げる。
(8) 使用後はハンドピースの回転を止めてから、本体の電源を切る。

【使用上の注意】

(1) 使用環境に注意して下さい。水でぬれている場所や湿度が高い場所また換気の悪い場所でハンドピースを使用しないこと。
(2) 回転速度は、使用するバーの取扱い説明書に従うこと。
(3) 回転速度を変更する時は、本体のスピードコントローラーをゆっくり回すこと。
(4) まずは低速回転で異常がないことを確認した後に、回転速度を上げること。
(5) 埋込み型心臓ペースメーカーを装着している患者には使用しないこと。
(6) バーが回転時にバーの交換を行わないこと。
(7) マイクロモーターを落とすなどして衝撃を与えないこと。
(8) マイクロモーターが完全に止まってから置くこと。
(9) 保護マスク及び保護眼鏡を着用して下さい。また、サクションユニットやベンチレーターを併用して下さい。
(10) 電源ケーブルや電源プラグ等に異常がある時は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 10～40℃、湿度 30～75%で保管すること。
(2) 直射日光、水分（水漏れ）、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、加圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

(1) ハンドピースを清掃する場合は、イソプロパノール等で拭くこと。液体を直接噴霧したり、液体に浸けたりしないこと。
(2) 使用前に回転させ、振動・音・発熱等の異常がないことを確認すること。（毎回行うこと。）
(3) 使用しない時もバー等を装着しておくこと。

【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：プレミアムプラスジャパン株式会社
電話番号　072-735-7101

製造業者：TIANJIN RENHE JUNCHENG TECHNOLOGY DEVELOPMENT CO.,LTD
（ 国名：中国 ）

取扱説明書を必ずご参照ください。

TX085-X119085-02