

機械器具 61 歯科用ハンドピース

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

特定保守管理医療機器 ジンデル SG

【警告】

- ・患者ごとに、指定する方法及び条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。〔感染予防のため〕
- ・無資格者による使用を行わないこと〔事故及び故障の恐れ〕
- ・ハンドピース本体に曲がり、折れ、欠けなどがみられた場合、使用しないこと〔怪我の恐れ〕

【形状・構造及び原理等】

<外観/構造>

コントラ



ストレート



種別名称 (形状)	変速比	対応バー	照明
PremiumLuxE11L-CA (コントラ)	等速	CA バー	あり
PremiumLuxE15L (コントラ)	5 倍増速	FG バー	あり
Premium LuxE11 (コントラ)	等速	CA バー	なし
Premium LX-II-1 (ストレート)	等速	CA バー	なし
Premium LuxE11-SL (ストレート)	等速	CA バー	あり
Premium FX205-1 (ストレート)	等速	CA バー	なし
Premium LX-III-1 (ストレート)	等速	CA バー	なし

<作動原理>

歯科用空気回転駆動装置の駆動源からの圧縮空気によって起こる回転を、シャフト及びインペラーにより回転速度、回転軸方向を変換されて、チャックに伝達される。この回転が、チャックに取り付けられている歯科用バー（本申請対象外）、リーマ（本申請対象外）に伝達され、これらを作動させる。

【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、歯又は義歯等を切削又は研磨する歯科用バー、リーマ等に回転等の動作を伝達すること。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

<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)に適合するカップリング（またはジョイント）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。

<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。

<使用后>

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。

<使用方法に関連する使用上の注意>

取扱説明書の「使用方法」に記載される 注意事項を参照のこと。

【使用上の注意】

- ・使用する前に使用説明書を読み、各部の機能をしっかりと理解してから使用すること。
- ・使用説明書をいつでも見ることのできる場所に保管すること。
- ・使用の際は安全を第一に考え、十分な注意を払うこと。
- ・機器及び付属品は必ず定期点検を行うこと。
- ・本製品は未滅菌品のため、初回使用前に必ず滅菌を行うこと。
- ・長期間使用していない本製品を使用する際は、使用前に必ず本製品が正常かつ安全に動作することを確認してから使用すること。
- ・酸化電位水（強酸性水・超酸性水）、または滅菌液での洗浄、浸漬、拭き取りを行わないこと。
- ・使用中、回転不良や異音、バーのブレや保持力の不足等、動作異常を少しでも感じた場合は直ちに使用を中止し、販売店に連絡すること。
- ・落下等の強い衝撃を与えないこと。
- ・本製品の分解、改造は絶対に行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.輸送と保管条件（但し、結露しないこと）

使用環境

周囲温度範囲：10 - 40 °C 湿度：30 - 75 %

輸送・保管環境（但し、結露しないこと）

周囲温度範囲：10 - 50 °C 湿度：10 - 85 %

気圧：500 - 1,060 hPa

水に濡れないよう保護すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.耐用 期間

製造の日から正規の保守点検を行った場合に限り7年間とする自己認証(当社データ)による。ただし、不適切な維持管理により機能不良が早期に発生し、耐用年数が短縮するおそれがある。適切な維持管理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

〈洗浄、消毒、及び滅菌方法〉

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。

高圧蒸気滅菌器：121℃で20分以上、132℃で15分以上、134℃で3分以上

＜使用者による保守点検事項＞

点検項目	頻 度
ねじの緩み	毎使用前後
カップ等の着脱、保持力	毎使用前後
操作時の異音、振動、発熱	毎使用前後
モータとの接続	毎使用前後
外観(変形、打ち傷など)	毎使用前後

- ・ 日常点検にて、異常を感じた場合は、直ちに弊社修理センターまでご連絡ください。
- ・ 午前と午後の診療後にチャック・システムをKaVoスプレー等でケアしてください。
- ・ 長期間使用しない場合は、本品を洗浄・滅菌・乾燥し、乾燥した清潔な場所に保管してください。
- ・ 12ヶ月を目安に弊社による定期点検を受けてください。

〈業者による保守点検事項〉

主に以下の項目について点検を行います。

- －ヘッド部各 부품の緩み
- －チャックの状態、バーの保持力
- －異音、振動、回転軸のブレ、発熱の有無
- －スプレー水量、状態

【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〕

株式会社チームフォーチューン

住 所：東京都足立区鹿浜1-19-5

電話番号：0120-992-301

〔製造業者〕

JinDELL MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD.

国名：台湾