

1. 警告

- ・ 歯科用医療従事者のみの使用に限り、記載の目的以外に使用しないこと。（誤作動に基づく怪我の恐れ）
- ・ 器具の形態変更や改造はしないこと。（誤作動に基づく怪我の恐れ）
- ・ 作業部に過度な負担をかけないこと。（破損による怪我の恐れ）
- ・ 本製品は改造しないこと。（誤作動に基づく怪我の恐れ）
- ・ 本製品を落下させないこと。（破損による怪我の恐れ）

2. 形状・仕様等

本品は、歯科治療時に治療に必要な製品を選択し、超音波スケーラ機器に接続されたハンドピースにはめこみ使用する。チップ先端の形状により、以下の型式がある。
型式：G4、G5、G12、P1、P3、P8、E1、E2、E60、E62

本品に併用して使用する機器の一例
（歯科用ユニット）

名称：	ピュアライン
一般的名称（JMDNコード）：	歯科用ユニット(34991010)
医療機器認証番号：	226AFBZX00100000
製造販売業者：	株式会社チームフォーチュン（自社）

（歯科用多目的超音波治療器）

名称：	Jiaスケーラー
一般的名称（JMDNコード）：	歯科用多目的超音波治療器(70719000)
医療機器認証番号：	301AHBZX00007000
製造販売業者：	株式会社チームフォーチュン（自社）

（歯科用多目的超音波治療器）

名称：	POICバイオスケーラー
一般的名称（JMDNコード）：	歯科用多目的超音波治療器(70719000)
医療機器認証番号：	301AHBZX00007A01
製造販売業者：	株式会社チームフォーチュン（自社）

3. 使用目的

口腔内清掃及び歯周治療時に歯の表面から歯石等の沈着物を取り除くために用いる器具である。

4. 使用方法等

*チップは未滅菌の状態を提供されるため、初回使用時は必ず滅菌すること。

1. 使用方法

チップをハンドピース（申請外）に接続する。
超音波治療器本体（申請外）の使用説明書及び添付文書に従い、操作を行う。

2. 使用後

洗浄、清掃、滅菌を行う。

5. 使用上の注意

詳細については接続器の使用説明書を参照すること。

1 使用上の重大な注意

- ・ チップが口腔粘膜や唇に接触しないように操作すること。
- ・ 使用の際にチップを一か所に留めたり、強く押し付けたりしないこと。

・ チップを取り付ける際、必ず滅菌されたグローブを着用し、滅菌済みのチップ、ハンドピース、レンチを使用すること。

・ 各チップを交換する際は接続器の使用説明書をよく読み、チップの種類に合ったレンチを使用して交換を行うこと。

チップの交換に関する注意事項

・ チップは接続器の使用説明書をよく読んで、確実に接続や交換をすること。

6. 保管方法及び有効期間等

6.1 保管方法

- ・ 直射日光や高温、多湿な場所を避けて保管すること。
- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 移動させるときは、衝撃が加わらないよう注意すること。
- ・ 歯科医療従事者以外の人が触れないよう、適切な場所に保管すること。

【保管方法及び有効期間等】

1 保管方法

温度：-10～40℃

相対湿度：10～90%

気圧：500～1060hPa

2 耐用期限

適切な保管、及び定期的な保守点検が行われた場合に限り10年。

【保守・点検に係る事項】

滅菌について

チップ類は下記の滅菌が可能である。

[推奨する滅菌条件]

高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）

温度	気圧	時間
134℃	2以下	4分間

廃棄

本機器又は付属品を廃棄する際は、血液や病原微生物等が付着している恐れがある為、感染性廃棄物として滅菌消毒を行った上で、特別管理産業廃棄物の取得許可を取得している業者に処理委託を行うか、購入先又は当社まで連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：

株式会社チームフォーチュン

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

製造業者の名称：

GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

グリン ウッドペッカー メディカル インストルメント

中国