

機械器具 61 ストレート・ギアードアングルハンドピース JMDN コード 70692000
管理医療機器 特定保守管理医療機器
オサダHL-Cハンドピース
(CAG01)

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状



等速コントラハンドピース (CAG01)

材質：ステンレス

2. 仕様

最高入力 回転速度	最高出力 回転速度	適合モータ
40,000 min ⁻¹ (40,000 回転/分)	40,000 min ⁻¹ (40,000 回転/分)	HL-C、G1、GSL、 ISO 規格モータ

3. 使用環境条件

下記条件にて使用すること。(但し、結露しないこと)

環境条件	10－40℃
相対湿度	30－75%
気 圧	700－1060hPa

【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、リーマ等に伝達すること。

*【使用方法等】

機器の詳細な使用方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

1. 使用方法

- 1) 使用前の準備
 - ①ハンドピースとモータの接続
 - ②バーの取付け
- 2) 使用前の点検
 - ①ハンドピースとモータ・バーの接続確認
(指で引っ張り抜けないことを確認)
 - ②回転中の振動、異音、温度確認
- 3) 操作
 - ①回転のオン・オフ
- 4) 使用後の処理
 - ①バーの取外し
 - ②ハンドピースとモータの取外し
 - ③清掃・保守

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 口腔外科手術(抜歯、埋伏歯の切除、骨切削等)には使用しないこと。薬液、血液の混入により早期に故障することがある。

- 2) 使用前にハンドピースとモータが確実に取り付けられているか確認すること。またハンドピースに取り付けたバーを引っ張り抜けないことを確認すること。
- 3) 使用するバーは、下記の範囲のものを使用すること。
JIS T5504-1 に規定された軸部形式 1
φ2.35 コントラバー 全長 22.5mm 以下
- 4) 規格外、変形、摩耗しているバー、曲がっているバー、汚れているバー、薬液等が付着したバーは使用しないこと。
- 5) 回転中にプレスボタンが押されないように注意すること。
特に口腔内粘膜に押し付けると、発熱して火傷又は故障の原因となる。
- 6) バーが回転している状態で口腔内への出し入れをしないこと。
患者がケガをする恐れがある。
- 7) バーの着脱は回転が停止している状態で行うこと。内部部品が破損する恐れ、また回転をしているバーにより、ケガする恐れがある。
- 8) 保守オイルで注油した後は必ず強制オイル切りを行い、ハンドピース内に余分なオイルが残らないようにすること。余分なオイルが残っていると発熱の原因となる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
下記条件にて保管すること。(但し、結露しないこと)
滅菌バッグに入れて滅菌をした後は、そのまま保管すること。

周囲温度	-10－60℃
相対湿度	10－90%
気圧	700－1060 hPa

直射日光に長時間さらさないこと。

2. 耐用期間
製造の日から、正規の使用方法、保守点検を行った場合に限り 7 年間。(自己認証による)

*【保守・点検に係わる事項】

機器の詳細な清掃・消毒・滅菌方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

	清掃	消毒	滅菌	
			高圧蒸気 滅菌	135℃ 以下 乾燥工程
コントラ ハンドピース	○	○	○	○

使用後直ちに保守オイルで十分に注油・洗浄を行い、滅菌すること。

※下記のことを行わないこと。

錆、変色、故障の原因になる。

- ①薬液への浸漬
- ②酸性水・アルカリ水での洗浄・浸漬。
- ③オートクレーブでの乾燥工程(135℃を超える場合)。
- ④乾熱滅菌、高圧アルコール蒸気滅菌。

※ (ウォッシュابلマーク) が付いているハンドピースに関しては、取扱説明書の注意事項を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 保守・点検

使用者による保守点検事項

長期保管した場合は、使用前に十分点検を行ってから使用すること。

点検・保守 頻度	点検・保守内容（概略）
使用前	ハンドピースとモータの接続確認
	バーは、緩み無く取付けてあること
	回転中の異音、振動、温度確認
使用后	ハンドピースに付着した血液・薬液及び切削粉の除去・水洗
	ハンドピースの注油・洗浄
	馴らし回転及びオイル切り
	ハンドピースの滅菌

【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/製造業者/設計業者

: 長田電機工業株式会社

TEL(本社) : 03-3492-7651

ホームページ : <http://osada-group.jp/>

取扱説明書を必ずご参照下さい。