

機械器具 62 歯科用多目的超音波治療器 JMDNコード 70719000

管理医療機器 特定保守管理医療機器

オサダエナックハンドピース

* (SE08 / SE08L / SE-10 / SE-10L / SE11L)

【警告】

滅菌可能な構成部品は、指定する方法及び条件で患者ごとに滅菌前の洗浄及び滅菌を行うこと。[感染予防のため]

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状

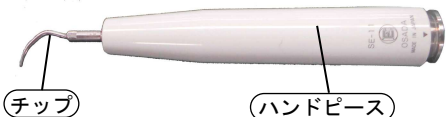
1) SE08, SE08L



2) SE-10, SE-10L



3) SE11L



材質 チップ : ステンレススチール
ハンドピース : ポリフェニルサルフォン

2. 原理・メカニズム

ハンドピース内の振動子に電圧をかけることにより、振動子が伸縮する。伸縮する動きをハンドピースに取り付けたチップに伝える。

3. 仕様

	全長
SE08 (ライト無)	101mm
SE08L (ライト付)	
SE-10 (ライト無)	110mm
SE-10L (ライト付)	
SE11L (ライト付)	94mm

4. 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)

周囲温度	10-40 °C
相対湿度	30-75 %
気圧	700-1060 hPa

【使用目的又は効果】

本品は歯科治療において、超音波歯石・歯垢除去(スケーリング)、根面の滑沢化(ルートプレーニング)、掻爬、根管拡大・洗浄、洗浄、清掃、補綴物除去、根管内異物除去、ガタパーチャー充填に用いる超音波機器である。

**【使用方法等】

本品は、長田電機工業株式会社製の歯科用多目的超音波治療器もしくは歯科用ユニットに接続し、使用する。

1. 使用方法

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) 使用前の準備

- ①ハンドピースとエナックホースの接続
- ②チップの取付け

2) 使用前の点検

- ①チップの締め付け確認
- ②振動のパワー設定及び確認
- ③注水量の調節及び確認
- ④ライトの設定及び確認(ライト付のみ)

3) 操作

- ①振動のオン・オフ

4) 使用後の処理

- ①チップの取外し
- ②ハンドピースとエナックホースの取外し
- ③清掃・保守

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 摩耗、破損、変形、錆のあるチップ等(ファイル、リーマー)や異物又は洗浄剤が付着したチップ等は使用しないこと。
- 2) チップ等の先端まで注水されるように水量調整すること。(根管充填用 ST16 チップを除く)
- 3) ハンドピースとエナックホースを接続する際は、ジョイントする電極ピン部の曲がりや異物付着がないことを確認すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 本製品を使用している周りで電気メスや携帯電話等の電磁波を発生する機器を使用している時は、本製品が誤作動を起こすおそれがあるので、注意すること。
- 2) 爆発の危険性のある室内、可燃物質の近辺では使用しないこと。また、可燃性の麻酔(笑気ガス)を行った患者や、その近辺では使用しないこと。
- 3) 治療時は安全、感染予防のため眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。
- 4) 本製品の清掃や消毒に用いる薬剤は、取扱説明書等で指定したものを使用すること。
- 5) チップ等は、指定されたチップ着脱工具を用いてハンドピースに確実に装着してから治療を行うこと。
- 6) チップ等が確実に固定されていることを確認するため、使用前に必ず口腔外で振動させてから使用すること。
- 7) チップ等の推奨値を超えるパワー設定で使用したり、強く押し当てて使用すると、発熱したり、チップが破損したりして患者に危害を与えるおそれがある。
- 8) チップ等はオサダ純正品を使用すること。オサダ純正品以外のチップ等を使用すると破損等により患者に健康被害を与えるおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

ハンドピースをホースから取外し、下記条件にて保管すること。
(但し、結露しないこと)

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) チップ類は消耗品。

【保守・点検に係わる事項】

機器の詳細な保守・清掃・消毒・滅菌方法は、使用前に必ず取扱
説明書、保守・清掃・消毒・滅菌マニュアルを参照すること。

1. 清掃・消毒・滅菌

○：適用可 ×：適用不可

	清掃	消毒	洗浄・消毒	滅菌	
	中性 洗剤 水拭き	アルコール 清拭	洗浄器※ による 洗浄・消毒	高圧 蒸気 滅菌	135℃ 以下 乾燥工程
ハンド ピース	○	○	○	○	○
(チップ 接合面)	○	○			
チップ	○	○	○	○	○
トルクレンチ タイプチップ 着脱工具	○	○	○	○	○
保持具 着脱工具	○	○	○	○	○
チップ スタンド	○	○	○	○	○

※ (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、洗浄器 オサダ ND ウォッシャー、ミーレジェット
ウォッシャー (G7881、G7831) が使用可能。

ウォッシュابلマークの付いていないハンドピース、
また上記の表内 洗浄器による洗浄・消毒 に○が付いている
ものは洗浄器 オサダ ND ウォッシャーが使用可能。

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。

点検頻度	点検内容(概略)
使用前	振動パワーの設定及び確認
	ライトの設定及び確認 (ライト付のみ)
	注水量の調節及び確認
	水切れ・水漏れ確認
	チップとハンドピースの着脱確認
	ハンドピースとエナックホースの着脱確認
	チップの摩耗の確認

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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

TEL (本社)

ホームページ

: 長田電機工業株式会社

: 03-3492-7651

: <https://osada-group.jp/>