

機械器具 61 歯科用ガス圧式ハンドピース JMDN コード 40958000

管理医療機器 特定保守管理医療機器

ライト付 オサダトロン 4 ホールヘッド

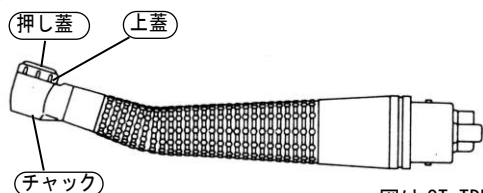
* (OT-TDL (P) 4H / OT-MDL (P) 4H / OT-MJL (F) 4H)

【警告】

患者ごとに指定する方法および条件で、滅菌前の洗浄・注油・滅菌を行い、使用すること。[感染予防のため]

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状



図は OT-TDL (P) 4H

人体に接触する部分 材質：ステンレススチール

形式	全長	チャック方式
OT-TDL (P) 4H	107mm	プレスチャック式
OT-MDL (P) 4H		
OT-MJL (F) 4H		フリクションチャック式

2. 仕様

形式	ホース 先端圧	回転数 (min^{-1})	スプレー 水流量 (ml/min)
OT-TDL (P) 4H	0.18 MPa (静圧)	340,000 min^{-1}	60
OT-MDL (P) 4H		380,000 min^{-1}	
OT-MJL (F) 4H		380,000 min^{-1}	

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)

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】

歯科治療に於て、歯牙、義歯、インレー、金冠の切削に用いる。

*【使用方法等】

1. 使用方法

機器の詳細な使用方法是、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 ハンドピースとタービンホースの接続
- ② バーの取付け

2) 使用前の点検

- ① ハンドピースとタービンホースの接続確認
- ② バーの保持力確認及び回転確認
- ③ 注水量の調節及び確認
- ④ ライトの設定及び確認
- ⑤ 水切れ・水漏れ確認
- ⑥ 回転中の異音、振動確認

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 ハンドピースとタービンホースの取外し

③ 清掃・保守

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) ハンドピースをタービンホースに接続後、引っ張って抜けないことを確認すること。
- 2) 押し蓋を押さない状態または着脱工具を使用しない状態で、バーを無理に着脱しないこと。
- 3) バーを取付ける際は、途中で止めず、奥まで確実に取付け、取付け後はバーを引っ張って抜けないことを確認すること。
- 4) ハンドピースには、次の条件の全てを満たすバーを使用すること。

形式	シャンクの直径	刃先の直径	シャンク長	全長
OT-TDL (P) 4H	$\phi 1.59 - 1.60 \text{ mm}$	$\phi 2 \text{ mm}$ 以下	11.5 mm 以上	19—23 mm
OT-MDL (P) 4H			9.5 mm 以上	16—19 mm
OT-MJL (F) 4H			8.0 mm 以上	14—18.5 mm

- 5) ハンドピースには、傷、変形、錆または欠けのあるバーや、異物または洗浄剤が付着したバーは使用しないこと。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 知歯抜歯術等において、本製品を使用すると皮下気腫等の偶発症が起きる可能性があるため、ハンドピースの排気が出血部位(傷口)や歯周ポケット内部等に当たらない様、ハンドピースの向きに注意すること。
- 2) 回転中に押し蓋および上蓋に触れないこと。押し蓋または上蓋が押されてカートリッジの回転部分と接触し、発熱してやけどをしたり、バーが抜け口腔内に飛び出す恐れがある。
- 3) バーメーカーの指定した回転速度を超えて使用しないこと。
- 4) 吸気圧力がかかっている時は、ハンドピース、タービンホースの接続を解除しないこと。
- 5) 切削時は安全、感染予防のため眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。
- 6) 薬液等が本製品に付着した場合、腐食する恐れがあるので、速やかに清拭すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

下記条件にて貯蔵・保管すること。(但し、結露しないこと)

周囲温度	-10—60 °C
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。

※保管上の留意事項

- ・バーを抜いてから、保管すること。
- ・必ず注油してから、保管すること。

2. 耐用期間

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

※カートリッジは消耗品です。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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	滅菌		
	中性洗剤水拭き	アルコール清拭	E0G滅菌	高圧蒸気滅菌	135℃以下の乾燥工程
ハンドピース	○	○	○	○	○

2. 保守・点検

1) 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	バーの保持力確認及び回転確認
	上蓋の緩みが無いことを確認
使用後	ハンドピース及びチャックの注油・洗浄
随時	ハンドピースに付着した血液・薬液及び切削粉の除去

2) 業者による保守点検事項

使用者による保守点検事項と同様。
不具合が生じた場合に、点検を実施する。

【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://www.osada-group.jp/>

取扱説明書を必ずご参照下さい。