

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

(CAG06)

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状



エンドコントラハンドピース (CAG06)

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	使用 時間	適合モータ
5,000 min ⁻¹ (5,000 回転/分)	5,000 min ⁻¹ (5,000 回転/分)	2 分間の 断続	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。

「組み合わせて使用する医療機器」

販売名：SAF ファイル

認証番号：225AHBZX00004000

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ファイルの取付け

2) 使用前の点検

- ①ハンドピースとモータ・ファイルの接続確認
(指で軽く引っぱり抜けないことを確認)
- ②回転上下運動中の異音、振動、温度確認

3) 操作

- ①上下運動のオン・オフ

4) 使用後の処理

- ①ファイルの取外し
- 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) 使用するファイルは、SAF ファイル (ReDent NOVA 製) を使用すること。ハンドピースに同一のファイルを複数回挿入するとチャック力が低下し、外れやすくなるため、複数回の挿入はしないこと。
- 2) 規格外、変形、摩耗しているファイル、曲がっているファイル、汚れているファイル、薬液等が付着したファイルは使用しないこと。
- 3) 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ファイルを軽く引っぱり抜けないことを確認すること。
- 4) ファイルが上下運動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。
- 5) ファイル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ファイルにより、ケガをする恐れがある。
- 6) 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】

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	70-90% アルコール 清拭	高圧蒸気 滅菌	135℃ 以下 乾燥工程
エンドコントラ 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。

※下記のことは行わないこと。

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。

※ (ウォッシュャブルマーク) 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。

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
	ファイルの取付確認
	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。