

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

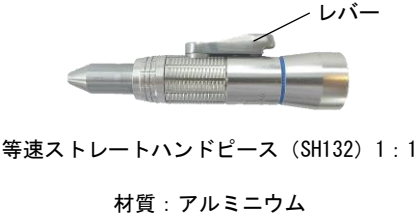
管理医療機器 特定保守管理医療機器

販売名 オサダHL-Cハンドピース

\*\* ( SH132 )

\*\*【形状・構造及び原理等】

1. 形状



\* 2. 仕様

| 機種    | 最高入力<br>回転速度                              | 最高出力<br>回転速度                              | 使用<br>時間    | 適合<br>モータ     |
|-------|-------------------------------------------|-------------------------------------------|-------------|---------------|
| SH132 | 40,000 min <sup>-1</sup><br>(40,000 回転/分) | 40,000 min <sup>-1</sup><br>(40,000 回転/分) | 5 分間<br>の断続 | HS、L6M<br>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)

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

【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バーの接続（指で引っぱり抜けないことを）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) 使用前にストレート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。またストレートハンドピースに取り付けたバーを引っぱり抜けないことを確認すること。
- 2) バーの柄はφ2.35 (ISO 規格) のものを使用すること。
- 3) 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。
- 4) バーを挿入し、レバーを戻す(チャックを締める)際は、指を添えて戻すこと。指を添えない場合、又バーを挿入していない場合は、レバーが勢いよく戻りストッパピンが破損する恐れがある。
- 5) 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。
- 6) 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、ケガをする恐れがある。

- 7) 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<br>水拭き | 70℃アルコール<br>清拭 | 高圧蒸気<br>滅菌 | 135℃<br>以下<br>乾燥工程 |
| ストレート<br>ハンドピース | ○           | ○              | ○          | ○                  |

使用後直ちに保守オイルで充分に注油・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

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<br>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。