

機械器具 62 能動型機器接続歯面清掃用器具 JMDN コード 70707022
管理医療機器

オサダ ポラリス
(OP-F / OP-T)

【禁忌・禁止】

歯周ポケット内への直接使用はしないこと。
[気腫をつくるおそれがある]

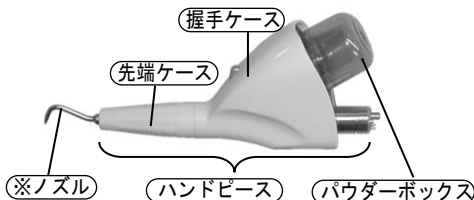
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1) OP-F



2) OP-T



	質量
OP-F	128 g
OP-T	142 g

※人体に接触する部分 材質：真鍮、ステンレススチール

2. 仕様

		OP-F	OP-T
エア	エア圧	0.18 MPa	
	流量	10 Nl/ min	19 Nl/ min
	質	40 μm フィルター通過後	
水	水圧	0.15 MPa	
	流量	85±5 ml/ min	100±5 ml/ min
	質	140 μm フィルター通過後	
パウダー吐出量		6 g/min	

※詳細については、取扱説明書 4. 仕様 を参照すること。

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】

本品は、能動型の制御本体に接続し、水流及び空気流で研磨パウダーを吹き付けることにより、歯面を清掃・研磨する機器である。

【使用方法等】

「組み合わせて使用する医療機器」

販売名：オサダポラリスパウダー

届出番号：23B2X00013000002

1. 使用方法

機器の詳細な使用法は、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パウダーの充填
- ②パウダーボックスの取付け
- ③ノズルの取付け
- ④ハンドピースとタービンホースの接続

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ノズルの装着確認及び吐出確認
- ③パウダーボックス内のパウダーの量の確認
- ④パウダーボックスの装着確認
- ⑤注水量の調節及び確認

3) 操作

- ①吐出のオン・オフ

4) 使用後の処理

- ①回路内のパウダーの除去
- ②ハンドピースとタービンホースの取外し
- ③ノズルの取外し
- ④パウダーボックスの取外し
- ⑤清掃・保守

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 1) 使用前に、以下の接続状態を指で軽く引っ張り確認すること。
また、目視でも確認すること。

- ・ノズルと先端ケース
- ・ハンドピースとタービンホース
- ・ハンドピースとパウダーボックス

- 2) 乾燥したパウダーを使用すること。
- 3) 使用する際は、必要に応じて保護手袋、保護眼鏡、粉塵マスクを着用すること。
- 4) ユニットのスプレー水流量調節ツマミの流量を最大にし、水量が十分な状態で使用すること。
- 5) エア圧は 0.18MPa 以上で使用しないこと。パウダーボックスが外れる恐れがある。
- 6) 使用後は、必ず回路内及びパウダーボックス取付部(取付ネジ部)のパウダーの除去を行うこと。

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. 保管方法

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 °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。

2. 保管上の注意事項

- 1) ノズルを抜いてから、保管すること。
- 2) 本体の先端部から、掃除棒を差した状態で保管すること。
- 3) パウダーボックス内に残ったパウダーは捨てるか、又はパウダーボックス内にパウダーを入れたまま保管する。その場合は、パウダーボックスを本体から取外し、パウダーボックスキャップを取付け、冷蔵庫内で保管する。
- 4) 長期保管した場合は、使用前に回路内及びパウダーボックス取付部(取付ネジ部)のパウダーの除去を行ってから使用すること。
- 5) 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。

3. 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)

4. 消耗品について

ノズル用Oリング、パウダーボックスは消耗品です。

【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/>

【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	EOG滅菌	高圧蒸気滅菌	135℃以下の乾燥工程
ハンドピース	○	○	○	×	×
(握手ケース)			○	○	○
ノズル	○	○	○	○	○
パウダーボックス	○	○	○	○	○

※詳細については保守・清掃・消毒・滅菌マニュアルを参照すること。

2. 保守・点検

使用者による保守点検事項

点検頻度	点検内容(概略)
使用前	ハンドピースとタービンホースの接続確認
	ノズルの装着確認及び吐出確認
	パウダーボックス内のパウダーの量の確認
	パウダーボックスの装着確認
	注水量の調節及び確認
	水切れ・水漏れ確認
使用後	エアによる回路内及びパウダーボックス取付部(取付ネジ部)のパウダーの除去
随時	掃除棒による回路内及びパウダーボックス取付部(取付ネジ部)のパウダーの除去

取扱説明書を必ずご参照下さい。