

機械器具 58 電動式骨手術器械 JMDNコード 70959010
管理医療機器

「オサダサージェリーサクセス Ip」の付属品
ワイヤーチャックハンドピース(WCH-1)、ピンチャックハンドピース(PCH-1)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



材質：ステンレス

2. 仕様

	WCH-1	PCH-1
使用可能 Kワイヤー	φ0.7-φ1.8mm	φ1.98-φ3.18 mm
最高出力 回転速度	1875min ⁻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】

本品は、口腔外科領域における歯科用インプラント手術、上下顎骨の切削・埋伏歯牙の切除、形成外科、整形外科領域における上下肢骨・顎顔面骨の切削、耳鼻咽喉科領域における顔面骨の切削・鼻腔軟骨の切除に用いる電動式の手術器械である。

*【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ワイヤードライバーとの取り付け
- ②Kワイヤーの取り付け

2) 使用前の点検

- ①ハンドピースとワイヤードライバー・Kワイヤーの接続確認
- 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

- ①Kワイヤーの取り外し
- ②ワイヤードライバーの取り外し
- ③清掃・保守

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前にハンドピースとワイヤードライバー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Kワイヤーを引っ張り抜けないことを確認すること。
- 2) 術中は、必ずレバーを引き、Kワイヤーを確実につかんで使用すること。
- 3) 適合しないKワイヤー、曲がったり、軸に錆や傷が付いたりしているKワイヤーは使用しないこと。Kワイヤーやハンドピースが破損してケガをする恐れがある。
- 4) Kワイヤーが回転している状態で、術部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) Kワイヤ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Kワイヤーにより、ケガする恐れがある。

【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 °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. 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】

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	高圧蒸気滅菌	135°C以下の乾燥工程
ハンドピース	○	○	○	○

※下記ことは行わないこと。

錆、変色、故障の原因になる。

- ① 流水下及び超音波洗浄器での洗浄・浸漬
- ② 薬液への浸漬
- ③ 酸性水・アルカリ水での洗浄・浸漬
- ④ 135°Cを超えるオートクレープでの乾燥工程
- ⑤ 乾熱滅菌、高圧アルコール蒸気滅菌
- ⑥ 保守オイルの注油

※詳細については、取扱説明書 5 滅菌・消毒・滅菌を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 保守・点検

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	ハンドピースとワイヤードライバーの接続確認
	Kワイヤーは、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
	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及び住所等】

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。