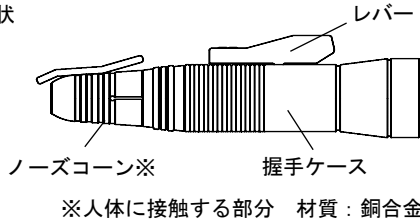


機械器具 58 電動式骨手術器械 JMDNコード 70959010
管理医療機器

「オサダサージェリーサクセス [p]」の付属品
等速ストレートハンドピース (SH28)

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 仕様

最高入力 回転速度	最高出力 回転速度	適合モータ
30,000 min ⁻¹ (30,000回転/分)	30,000 min ⁻¹ (30,000回転/分)	SM1-01, SM1-02, HS 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 °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ハンドピースとモータの接続
- ②バーの取付け
- ③ノーズコーンの取付け

2) 使用前の点検

- ①ハンドピースとモータ・バーの接続確認
(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ノーズコーンの取外し
- ②バーの取外し
- ③ハンドピースとモータの取外し
- ④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抜けないことを確認すること。
- 2) ノーズコーンに合ったバーを使用すること。使用可能なバーは取扱説明書を参照すること。
- 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。

- 5) 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。
- 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 °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】

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 乾燥工程
ストレート ハンドピース	○	○	○	○

使用后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。

※下記のことを行わないこと。

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オートクレープでの乾燥工程(135°C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 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。