

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
ボーン用等速ストレートハンドピース (SH22)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



ボーン用等速ストレートハンドピース (SH22)



先端カバー※



チャック



着脱工具 A



着脱工具 B

※人体に接触する部分 材質：ステンレス

2. 仕様

機種	最高入力回転速度	最高出力回転速度	適合モータ
SH22	30,000 min ⁻¹ (30,000 回転/分)	30,000 min ⁻¹ (30,000 回転/分)	SM1-01, SM1-02 ME20, L6M

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先端カバー、チャック締付ネジをはずす。



先端カバー



チャック締付ネジ

- ②使用ドリルに合ったチャックを入れる。



チャック

- ③チャック締付ネジを手で軽く締めて使用するドリルを挿入する。

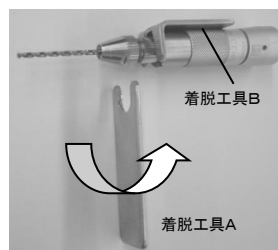


チャック締付ネジ



ドリル(市販品)

- ④着脱工具Bをスピンドル側に取付けて、着脱工具Aを使用してチャック締付ネジをきつく締める。



着脱工具 B

着脱工具 A

- ⑤先端カバーを取付ける。



先端カバー

2) 使用前の点検

- ①ハンドピースとモータ・ドリルの接続確認 (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先端カバーを取り外す。
- ②スパナでチャックを緩めドリルを取り外す。
- ③チャック締付ネジ、先端カバーを取り付ける。
- ④ハンドピースをモータから取り外す。
- ⑤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ドリル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) 使用するドリルは以下のものを使用し、メーカー推奨回転速度以下で使用すること。

チャックの種類	ドリルのシャンク径
チャックφ1.4	φ0.5-φ1.4
チャックφ2.4	φ1.3-φ2.4
チャックφ3.5	φ2.3-φ3.5

※ドリルの刃部はφ6.0mm以下のものを使用すること。

- 3) チャックの空締めは行わないこと。チャックが変形する。
- 4) 先端カバーは必ず取付けて使用すること。回転部が露出し危険。
- 5) 規格外、変形、摩耗しているドリル、曲がっているドリル、汚れているドリル、薬液等が付着したドリルは使用しないこと。

- 6) ドリル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。
- 7) ドリ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ドリルにより、ケガをする恐れがある。
- 8) 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。

【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

TEL(本社) : 長田電機工業株式会社
 : 03-3492-7651
 ホームページ : <http://osada-group.jp/>

【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°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。
	ドリルは、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