

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ファルコン」の付属品
ファルコンハンドピース (FHP-1L)

【警告】

チップは奥まで確実に取付け（締付け）て、外れないことを確認すること。
[取付けが不完全だと使用中外れ、誤飲の恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



ハンドピース

材質：ポリフェニルサルフォン

2. 仕様

発振周波数		30±2kHz
全長		110mm
質量		50g
パワー 目安	骨切削	7－15
	骨の整形	7－10
	骨の穴あけ	7－10
	粘膜剥離	7－10
抜歯		7－10

※詳細については、オサダサージェリーファルコンの取扱説明書 7 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】

骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。

【使用方法等】

1. 使用方法

機器の詳細な操作方法及び使用方法は、使用前に必ずオサダサージェリーファルコンの取扱説明書を参照すること。

1) 使用前の準備

- ①ハンドピースとホースの接続
- ②チップの取付け

2) 使用前の点検

- ①チップの締め付け確認
- ②振動のパワー確認
- ③注水量の確認
- ④ライトの確認

3) 操作

フットスイッチ及びフットコントローラーによる振動のオン・オフ

4) 使用後の処理

- ①チップの取外し
- ②ハンドピースとホースの取外し
- ③清掃・保守

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) ハンドピースを取り外す際にロックを押さずに引き抜いたり、ホースをねじりながら引き抜いたりしないこと。水漏れや破損の原因となる場合がある。
- 2) チェックと合わないシャンク径のファイル・プラグーを使用すると水が出なくなったり、抜けたりするので、当社指定のファイル・プラグーを使用すること。また、ファイル・プラグーを付けないで空締めをしないこと。
- 3) ハンドピースは、指定されたホース以外には接続しないこと。破損やパワー不足の原因となる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 慣れるまでのパワー調整は低パワーから徐々に上げて目標パワー設定をすること。
- 2) 動揺歯には使用しないか、またはパワーを弱くして使用すること。
- 3) 必ず水を出しながら使用すること。

【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）

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. 保管上の留意事項

ホースを取外してから保管すること。

3. 耐用期間

製造の日から、正規の使用法、保守点検を行った場合に限り7年間。（自己認証による）チップ類は消耗品。

【保守・点検に係る事項】

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 拭拭	EOG 滅菌	高圧蒸気 滅菌	135℃ 以下 乾燥工程
ハンドピース	○	○	○	○	○
(チップ接合面)	○				

※ハンドピースにタービンスプレー、ハンドピーススプレーのオイルを付着させて高圧蒸気滅菌を行わないこと。

※高圧蒸気滅菌時、ハンドピース毎に滅菌バッグに入れること。

※清掃・消毒・洗浄・滅菌については、取扱説明書 11 清掃・消毒・殺菌・滅菌 を参照すること。

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。

点検頻度	点検内容(概略)
使用前	振動パワーの確認
	ライトの確認
	注水量の確認
	水切れ・水漏れ確認
	チップとハンドピースの着脱確認
	ハンドピースとファルコンホースの着脱確認
	チップの摩耗の確認

【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

TEL(本社) : 03-3492-7651

ホームページ : <http://osada-group.jp/>