

機械器具 60 歯科用電気回転駆動装置 JMDN コード 70690000
管理医療機器 特定保守管理医療機器

オサダ SAF ファイルモータシステム

（SMS / SMS-1）

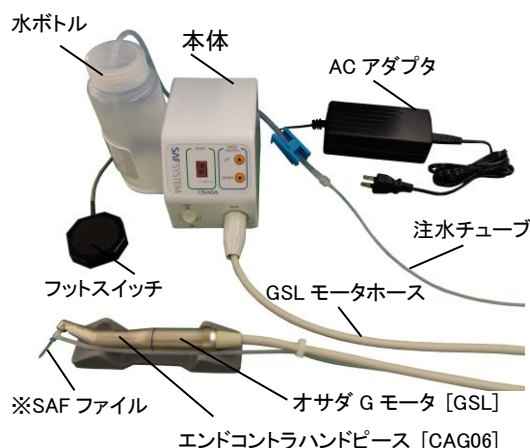
【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉相互作用の項参照。

ペースメーカーを使用している患者及び術者は、本機器を使用しないこと。[ペースメーカーの誤動作の恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



※人体に接触する部分 材質：ニッケルチタン合金

（本体背面）



1) 質量：本体約 1.2kg

2) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類	クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度による分類	B F 形装着部

2. 原理・メカニズム

フットスイッチによりモータ、注水ポンプを制御する。
制御されたモータにより、チャックを備えたハンドピースに
接続されたファイルが作動する。

3. EMC 規格

IEC60601-1-2:2001+A1:2004 に適合している。

4. 仕様

項目		性能
電源	電源電圧	100 V (~ 交流)
	電源周波数	50/60 Hz
	電源入力	本体：0.2A
本体	注水量	最大約 10 ml/min
モータ	回転速度	1,000—5,000 min ⁻¹
ハンドピース	入力回転速度	1,000—5,000 min ⁻¹
ファイル	最大上下振動回数	5,000 min ⁻¹

5. 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—1,060 hPa

【使用目的又は効果】

歯科治療において、根管拡大、平滑化のための切削、研磨に使用する。

【使用方法等】

「組み合わせて使用する医療機器」

使用するハンドピース及びファイルはオサダ指定のものを
使用すること。

ハンドピース

「販売名：オサダ HL-C ハンドピース

商品名：エンドコントラハンドピース 形式：CAG06

認証番号：218AHBZX00014000」

ファイル

「販売名：SAF ファイル 認証番号：225AHBZX00004000」

1. 設置方法

機器の据付は、取扱説明書 〔6〕設置条件 を参照すること。

2. 使用方法

機器の詳細な使用方法は、使用前に必ず取扱説明書 〔9〕使用
を参照すること。また、インスツルメントの使用方法は、添
付の各インスツルメントの取扱説明書及び添付文書を参照
すること。

1) 使用前の準備

- ① ポンプと洗浄用チューブの取り付け
- ② GSL モータホースの接続
- ③ オサダ G モータと GSL モータホースの接続
- ④ オサダ G モータとエンドコントラハンドピースの
接続
- ⑤ SAF ファイル、注水チューブの接続
- ⑥ フットスイッチの接続
- ⑦ 電源コードの接続
- ⑧ メインスイッチのオン
- ⑨ 回転速度の設定
- ⑩ 注水の準備
- ⑪ 流量の調整

2) 使用前の点検

- ① 設置場所の確認
- ② 電源入切の確認
- ③ 各コネクタ部の接続確認
- ④ 回転速度の表示・設定確認
- ⑤ フットスイッチによる作動確認
- ⑥ ファイルの保持力の確認
- ⑦ インスツルメントの作動確認
- ⑧ ハンドピースとモータの接続確認
- ⑨ 回転時の音、振動の有無の確認
- ⑩ ビューライトの点灯確認
- ⑪ ポンプの連動確認
- ⑫ 注水の確認

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- 3) 操作
フットスイッチの踏み込みによる操作
- 4) 使用後の処置
清掃・保守

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
電磁波障害を防止するため、他の機器と併用する場合は、それぞれ別の電気系回路から電源を取ること。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- 1) 併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序 危険因子
ペースメーカー	本機器を使用しないこと。	電磁波による電磁干渉の影響を受けて、ペースメーカーが誤動作することがある。

- 2) 併用注意 (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序 危険因子
強い電磁波を発生する機器(電気メス等)	強い電磁波を発生する機器の電源を切ること。	電磁妨害波が存在する環境下では誤動作することがある。

【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	700-1,060 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

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 **10** 清掃・消毒・滅菌 を参照すること。

○：適用可 ×：適用不可

	清掃	消毒	滅菌・消毒		
	中性洗剤 水拭き	アルコール 清拭	E0G 滅菌	高圧 蒸気 滅菌	135℃ 以下の 乾燥 工程
本体	○	○	×	×	×
操作パネル	○	○	×	×	×
フットスイッチ	○	○	×	×	×
オサダGモータ	○	○	×	×	×
(外カバーのみ)	○	○	○	○	○
GSL モータホース	○	○	×	×	×
AC アダプタ	○	○	×	×	×
エンドコントラ ハンドピース	○	○	○	○	○

・下記のことは行わないで下さい。錆、変色、故障の原因になります。

① 酸性水・アルカリ水での洗浄・浸漬

② オートクレーブ滅菌での乾燥工程
(135℃を超える場合)

③ 乾熱滅菌、高圧アルコールでの蒸気滅菌

・滅菌バッグに入れて滅菌した後は、そのまま保管して下さい。

※詳細については、取扱説明書 **10** 清掃・消毒・滅菌を参照して下さい。

2. 保守・点検

使用者による保守点検事項

点検頻度	点検項目(概略)
使用前	設置場所の確認
	電源の入を確認
	各コネクタ部の接続確認
	回転速度表示・設定の確認
	フットスイッチによる作動確認
	ファイルの保持力の確認
	インスツルメントの作動確認
	ハンドピースとモータの接続確認
	回転の音、振動の有無の確認
	ビューライトの点灯確認
使用後	ポンプの連動確認
	注水の確認
使用後	電源の切を確認

【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

: 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。