

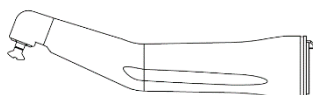
機械器具 61 歯科用ハンドピース
管理医療機器 特定保守管理医療機器
ストレート・ギアードアングルハンドピース (JMDN コード : 70692000)
オサダモータハンドピース
(プロフィコントラハンドピース Polimio 【CAG05】)

【警告】

患者ごとに、指定する方法及び条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌すること。
[感染予防のため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



*2. 仕様

回転速度	最高入力回転速度 : 40,000min ⁻¹ 最高出力回転速度 : 2,700min ⁻¹
変速比	14.8 : 1
使用時間	3 分間の断続
冷却スプレー方式	1 点注水
照光方式	ライトガイド
チャック	スクリューインタイプ スナップオンタイプ

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】

駆動源からの回転を変速して、歯又は義歯等を切削又は研磨する歯科用バー、リーマ等に回転、振動等の動作を伝達すること。

【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 モータの接続
- ② カップやブラシ等の装着

2) 使用前の点検

- ① ハンドピースとモータ・カップやブラシ等の接続確認
(指で引っ張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 カップやブラシ等の取外し
- ② ハンドピースとモータの取外し
- ③ 注油・洗浄
- ④ 清掃・消毒
- ⑤ 滅菌

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. ハンドピースをモータに接続後、緩みやガタがないことを確認すること。
2. カップやブラシ等を取り付ける際は、途中で止めず、最後まで取付け、取付け後は引っ張って抜けないことを確認すること。
3. ハンドピースには、次の条件を満たすカップ、ブラシ等を使用すること。
軸部形式 (タイプ) : 5
4. ハンドピースには、以下のようなカップやブラシは使用しないこと。
 - ・ ネジ部に傷やスリットのあるもの
 - ・ 汚れ、錆のあるもの
 - ・ ネジ部が曲がってアンバランスになったもの
 - ・ 軸部形式 タイプ 5 以外のもの

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. カップやブラシ等の製造販売業者の指定した使用目的、回転速度及び回転方向で使用する。
2. モータが回転中はハンドピースの着脱はしないこと。
3. 薬液等が本製品に付着した場合、腐食する恐れがあるので、速やかに清拭すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

下記条件にて貯蔵・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	500-1060 hPa

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】

〈使用者による保守点検事項〉

No.	点検内容	点検頻度
1	滅菌 (洗浄・注油等を含む)	患者ごと
2	モータとの接続	使用前
3	回転状態	使用前
4	カップ・ブラシ等の保持	使用前
5	ライトガイドの状態	使用前

- 1) 交換部品、保守用品は保守マニュアルで指定されたものを使用すること。
- 2) 詳細については、取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検事項〉

使用者による保守点検事項と同様。
不具合が生じた場合に、点検を実施する。

【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 : 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。