

機械器具 61 歯科技工用電動式ハンドピース JMDN コード 70746000

一般医療機器

オサダ サクセス－４０

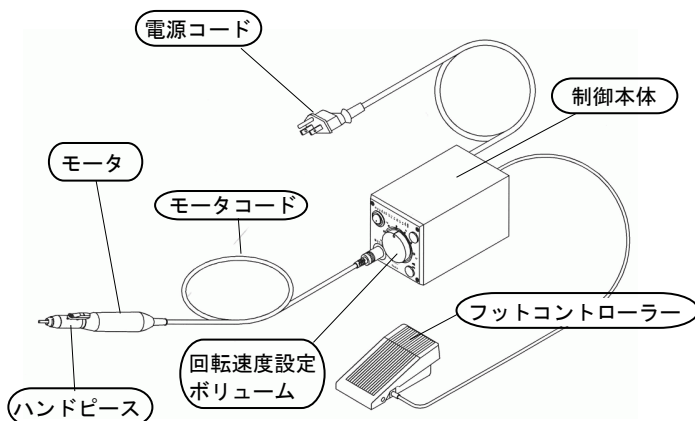
(OS-40)

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉相互作用の項参照。
ペースメーカを使用している術者は、本機器を使用しないこと。〔ペースメーカの誤動作防止〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



- 1) 寸法：制御本体 W100 × D185 × H105 mm
2) 質量：制御本体 2.9 kg

2. 仕様

電源	電源電圧	交流 100 V
	電源周波数	50/60 Hz
	電源入力	0.3 A
モーター		L12M
ハンドピース		LHP-12
回転速度		1,000 — 40,000 min ⁻¹
電撃に対する保護の形式による分類		クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による分類		B 形装着部

※詳細については、取扱説明書 9 仕様及び使用条件 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】

本品は、モーターを内蔵し、歯科技工で用いる歯科用バー、リーマ等の回転器具を接続し、技工物などの加工(切削・研磨)を行う。

【使用方法等】

1. 設置方法
機器の据付は、取扱説明書を参照すること。
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を参照すること。

1) 使用前の準備

- ①モーターコードと本体の接続
- ②モーターとモーターコードの接続
- ③フットコントローラーコードの取付
- ④電源コードの接続
- ⑤バーの取付け
- ⑥メインスイッチのオン

2) 使用前の点検

- ①設置の状態確認
- ②メインスイッチのオン・オフ確認
- ③正逆切替スイッチの確認
- ④回転速度の調節及び確認
- ⑤回転中の異音、振動確認
- ⑥バーの芯振れ確認
- ⑦バーの保持力確認

3) 操作

- ①フットコントローラーによるモーター回転のオン・オフ

4) 使用後の処理

- ①メインスイッチのオフ
- ②バーの取外し
- ③電源コードの取外し
- ④モーターコードと本体の取外し
- ⑤清掃・保守

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) モーターに過度の負荷を掛けないこと。
- 2) モーター回転中に、正逆回転の切替操作をしないこと。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用するバーは ISO 規格のシャンク径($\phi 2.35_{-0.016}^0$)で、バーメーカーが指定している回転速度以下で使用するこ
と。
- 2) バーを取付ける際は、途中で止めず、奥まで確実に取付けること。
- 3) 使用前に、ハンドピースとモーターの接続を確認すること
- 4) モーターコードの着脱時は、必ずメインスイッチを切ること。
- 5) 可燃性物(気管内チューブなど)、可燃性気体(可燃性麻酔剤)、可燃性薬品を使用する際は十分注意すること。
また、高濃度酸素環境下では使用しないこと。

(爆発、火災の恐れ)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

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	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。

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源を取ること。

2. 保守・点検

使用者による保守点検事項

点検頻度	点検内容(概略)
使用前	バーの保持力の確認
	バーの芯ブレ確認
	回転中の異音、振動確認
	フットコントローラーでの回転の始動・停止・速度可変確認
	回転速度設定ボリュームでのモータ速度可変確認

**【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 : <https://osada-group.jp/>

サイバーセキュリティ問い合わせ先

: <https://osada-group.jp/contactform/index.html>

【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. 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】

機器の詳細な保守・清掃方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

1. 清掃

○:適用可 ×:適用不可

	清掃		
	水拭き	中性洗剤	備考
制御本体	○	○	
電源コード	○	○	
モータコード	○	○	
L12M モータ	○	○	
フットコントローラー	○	○	表面についたゴミ・切削粉等を取り除く
LHP-12 ハンドピース	○	○	表面についたゴミ・切削粉等を取り除く

※詳細については、取扱説明書 5 保守・清掃 を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。