

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 電動式骨手術器械 70959010
マイクロスピード ユニ

***【警告】**

- 加熱したマイクロモーターで術者又は患者が火傷をしないように注意すること。

***【禁忌・禁止】**

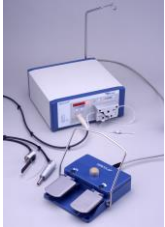
- 本器を液体に浸けないで下さい。
- コントロールユニット及びフットスイッチは滅菌しないこと。
- マイクロモーター作動中にハンドピースをモーターに着脱しないこと。[術者が受傷するため]
- 爆発の危険性のあるエリアで使用しないこと。

<併用医療機器>

他社製品との組み合わせで使用することはできません。

【形状・構造及び原理等】

1)形状



本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号等については、製品の包装表示ラベル又は本体の記載をご確認下さい。

2)原理

モーターの回転運動をハンドピースを介してツールに伝達する。

3)性状・機能

- コントロールユニットにより、通常電圧をマイクロモーターに適した電圧に変換します。
- モーターの回転スピードはフットスイッチもしくはハンドスイッチにより継続的に調整できます。仮に、フットスイッチとハンドスイッチが同時にコントロールユニットに接続された場合、フットスイッチのコントロールが優先されます。
- 設定された最高回転数がナンバーディスプレイに表示されます。
- マイクロモーターの回転の程度は回転ディスプレイに表示されます。
- スイッチをオフにするとマイクロモーターに自動的にブレーキがかかり止まります。

過負荷による自動ストップ機能

- 2 段階の安全機能によりマイクロモーターを過負荷から保護します。
- まず、警告音が鳴りナンバーディスプレイに“TEMP”という文字が表示されます。
- 次に過負荷がモーターにかかれば、また警告音が鳴り、モーターは止まります。ナンバーディスプレイには“ERROR 5”の表示がなされます。マイクロモーターのクールダウンが終わるとディスプレイの表示が最高回転数に戻ります。その後は再びモーターを使用できます。

イリゲーションポンプ

イリゲーションポンプはマイクロモーターが作動する時のみ連動して動きます。最高流量の設定はコントロールユニット側で設定できます。最も低い流量に設定した場合は間欠モードになります。

モーターの認識

コントロールユニットはどのモーターがパワーコードに接続されたかを自動的に認識します。モーターを接続せずに作動させた場合は、警告音が鳴りディスプレイに表示が出ます。ハイスピードモーターとロースピードモーターの接続の識別もイルミネーションによって表示されます。

セッティング保存機能

各モーターの使用終了時の各セッティング（最高回転数、イリゲーションオン・オフ、イリゲーション流量）が保存され、次の使用時にそのセッティングが再現されます。

【使用目的又は効果】

骨手術に用いる手術器械をいう。電動式のものに限る。

【使用方法等】

1. 使用準備

- コントロールユニットとフットスイッチは滅菌せずに使います。
- マイクロモーター、パワーコード、イリゲーションチューブ、ハンドピース、ツール等が全て滅菌されている事を確認して下さい。
- 滅菌物のパッケージにダメージが無い事を確認して下さい。

2. 電源コードを接続する。

3. アクセサリーを接続する。

4. パワーケーブル又はシェーバーハンドピースを使用する際は、フットスイッチを接続する。

5. イリゲーションチューブを本体に接続する。

6. 生食ボトルにチューブを接続する。

7. パワーケーブルと本体を接続する。

8. モーターとパワーケーブルを接続する。

9. メインスイッチを入れ作動させる。

10. 使用後はスイッチがオフになっていることを確認し、パワーケーブル及びアタッチメントを取り外す。

使用電圧の適応

この製品は各種使用電圧に対応できる機種です。日本入荷時の点検ですでに日本の電圧に合うように設定されています。コントロールユニット裏面のヒューズボックスの小窓から 110 という表示が見えれば、正しいセッティングがされています。

アクセサリーの接続

- パワーコードをコントロールユニットのコードソケットに差し込みます。ソケットの赤いドットとプラグの三角印を合わせます。
- マイクロモーターをパワーコードに接続します。モーター側面の黒い三角印とコードカップリング部側面の黒いドットを合わせてはめ込みます。すると、コントロールユニットがマイクロモーターを認識し、イルミネーションを点灯します。
- ハンドスイッチ付きパワーコードを使わない場合は、フットスイッチをコントロールユニット裏面のソケットに接続して下さい。

- ハンドスイッチを使用する場合はフットスイッチをコントロールユニットに接続しないで下さい。フットスイッチが接続しているとハンドスイッチではモーターを操作できません。

電源コードを繋ぐ

- コントロールユニット裏面の電源コードソケットにコードを接続します。
- 電源コードのプラグを電源に接続します。
- コントロールユニットのメインスイッチを押して、イルミネーションが点灯した事を確認します。

自動セルフチェック機構

メインスイッチが入ると自動的に5秒間のセルフチェックを行います。セルフチェック中は全てのディスプレイとイルミネーションが点灯します。異常があればナンバーディスプレイにエラーが表示されます。

イリゲーションチューブのセッティング

- イリゲーションポンプを開けます。レバーを時計周りに回しきります。
- 開口した部分にイリゲーションチューブの金属ニップルに挟まれた太い部分をかませます。
- レバーを反時計回りに回しきりイリゲーションポンプを閉めます。この時、金属ニップルをポンプに挟み込まないように注意して下さい。
- 生食バッグ側の短いチューブに付属のルアロックを付けて下さい。そこに18Gの注射針を装着し生食バッグに刺します。

機能テスト

- 使用前に必ずマイクロスピードがハンドピースとツールを付けて、正常に機能する事をチェックしてください。
- スイッチを可及的にONにして、以下の点を確認して下さい。
- モーターの回転が緩急に立ち上がり、最高回転数にまで達する事。
- モーターの回転が静かで、回転ムラが無い事。
- 回転ディスプレイが最高回転を示している事。
- モーターのオン・オフを繰り返し、イリゲーションポンプの連動を確認して下さい。

コントロールユニット上でのセッティングの変更

- 最高回転数の設定を上げるには、ナンバーディスプレイの下にあるプラスのキーを押して下さい。
- 最高回転数の設定を下げるには、ナンバーディスプレイの下にあるマイナスのキーを押して下さい。
- イリゲーションポンプの始動・停止はフットスイッチ、又はハンドスイッチでのみ行えます。
- 流量を最小に設定するとポンプは間欠動作になります。
- 流量の増加はポンプの上のプラスキーを押します。
- 流量の減少はポンプの上のマイナスキーを押します。

フットスイッチ使用の場合

1. 本体裏面に電源コードを接続します。
2. 本体裏面にフットスイッチコードを接続します。
3. 本体正面にパワーケーブルを接続します。
4. メインスイッチを入れます。

ハンドスイッチ使用の場合

1. 本体裏面に電源コードを接続します。
2. 本体正面にパワーケーブルを接続します。
3. メインスイッチを入れます。

【使用上の注意】

- この製品を使用する前に必ず点検をし、この製品が適切に作動し故障が無い事を確認して下さい。
- エースクラップ製品のみと組み合わせてご使用下さい。
- モーターが動いている間は、回転方向と最高回転数のセッティングは変更できません。
- 全てのセッティングはセッティングモードが解除され、オペレーションモードに復帰してから有効になります。
- 最高回転数の上限と調整単位はマイクロモーターの種類によって違います。

【保管方法及び有効期間等】

水のかからないところで、高温、多湿、日光の当たる場所を避けて、保管して下さい。

パワーケーブルは直径15センチ以上のループで保管して下さい。

【保守・点検に係る事項】

1年に一度オーバーホールを行って下さい。

洗浄

コントロールユニット

- 清拭して下さい。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

** 問い合わせ窓口：0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG