

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 サクセスー40M2

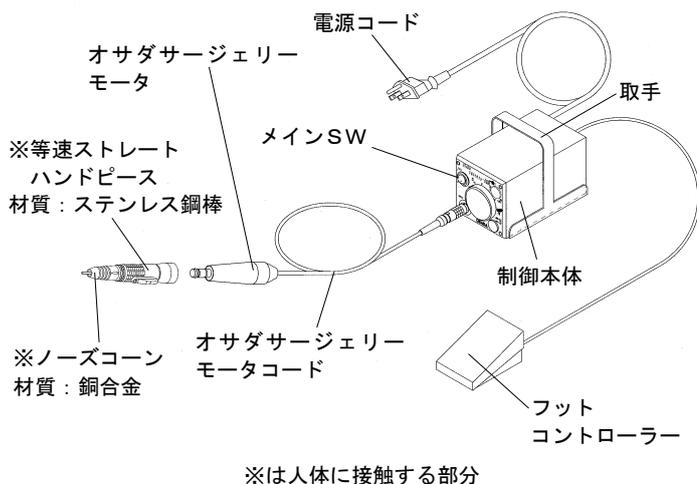
(OS-40M2)

【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防止〕

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 仕様

制御本体回転速度設定	1,000-30,000 min ⁻¹ リミット解除により 40,000 min ⁻¹ まで可能
モーター	SM1-02
モーター回転速度	1,000 - 40,000 min ⁻¹
停止トルク	4.0 N·cm
ハンドピース	SH28
許容回転速度	40,000 min ⁻¹

※40,000min⁻¹仕様でご使用になる場合は、お手数ですが、お買い上げの販売店、株式会社オサダメディカルまたはオサダ営業所までご連絡下さい。

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】

電動式骨手術器械の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

【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

※機器表面に防錆材を塗布していないため、初回洗浄は不要。

- ① オサダサージェリーモーターコードの取付
- ② フットコントローラーコードの取付
- ③ 電源コードの接続

2) 操作

- ① ハンドピースの取付
- ② バーの取付
- ③ スイッチの操作
 - ・メインスイッチのON
 - ・正・逆回転切換スイッチの切換
 - ・マニュアルスイッチの切換
- ④ 最高回転速度の設定
- ⑤ パリアブル・コンスタントの設定
- ⑥ フットコントローラーの操作 (マニュアルスイッチがOFFのとき)

3) 使用後の処理

- ① メインスイッチのOFF
- ② 清掃・保守

〈使用方法に関する使用上の注意〉

- 1) 等速ストレートハンドピース回転中には、レバーを動かさないこと。故障の原因になる。
- 2) 等速ストレートハンドピースには、必ずノーズコーンを付けて使用すること。血液が等速ストレートハンドピース内部に入り、故障の原因となる。
- 3) 等速ストレートハンドピースが止まるほどの負荷を加えないこと。オサダサージェリーモーターが焼損する。
- 4) フットコントローラーは濡れた床面には置かないこと。内部に水が入り、故障の原因になる。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) オサダサージェリーモーターコード及びフットコントローラーの取付け、取外しを行う場合は、必ずメインスイッチをOFFにすること。オサダサージェリーモーターが急に回転し、ケガにつながる。
- 2) ノーズコーンに合ったバーを使用すること。使用可能なバーは取扱説明書を参照すること。
- 3) ノーズコーンの発熱が高いと感じた場合は、直ちに使用を中止し、修理を依頼すること。破損してケガをする恐れがある。
- 4) アクセサリーのワイヤードライバー、ソーハンドピース類を使用する場合は、必ず、30000min⁻¹以下で使用すること。
- 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

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	設置の状態確認
	メインスイッチのオン・オフ確認
	正逆切替スイッチの確認
	回転速度の調節及び確認
終業後	回転中の異音、振動、温度確認
	メインスイッチのオフ確認
	電源コードの確認 ハンドピースの保守

【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/

【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・点検に係る事項】

機器の保守・清掃・消毒・滅菌方法は、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	高圧蒸気 滅菌	135℃ 以下 乾燥工程
制御本体	○	×	×	×
フット コントローラー	○	○	×	×
モーター	○	○	○	○
モーターコード	○	○	○	○
ノーズコーン	○	○	○	○

・口腔内に接触する部分については患者ごとに滅菌すること。

・インスツルメント類は、オートクレーブ滅菌(熱、圧力、水蒸気など)により、部材の錆、腐食、変質、変色が起こり、性能、機能の劣化が徐々に進む。

・上記方法以外での清掃・消毒・滅菌はできない。

※清掃・消毒・洗浄・滅菌については、

取扱説明書 3 操作方法(3.6 使用後の処置)

5 清掃・消毒・滅菌 を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。