

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-40M2

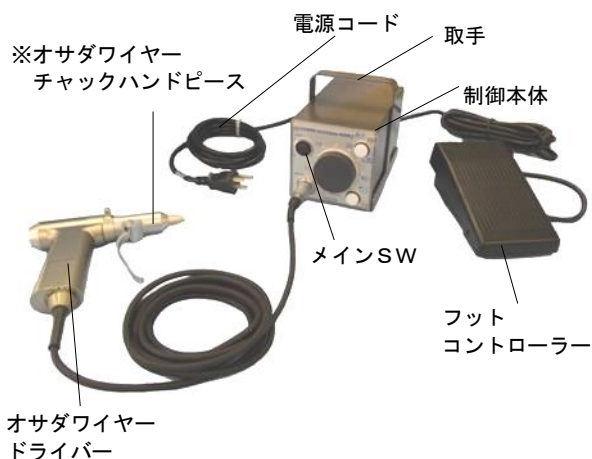
(OS-40M2WD-5WCH-1)

### 【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



※は人体に接触する部分 材質：ステンレス

#### 2. 仕様

最高回転速度	ワイヤーチャックハンドピース
	オサダワイヤードライバー

#### 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

機器の詳細な操作方法及び使用方法は、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 電源コードの接続
- ② フットコントローラーコードの取付
- ③ オサダサージェリーモータコードの取付

#### 2) 操作

- ① ハンドピースの取付
- ② Kワイヤーの取付
- 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 バリアブル・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) オサダワイヤーチャック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が焼損する。
- 2) 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) 使用前にオサダワイヤーチャックハンドピースがオサダワイヤードライバーに確実に取り付けられているか確認すること。
- 2) モータ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。オサダワイヤードライバーが急に回転し、ケガにつながる。

#### 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。

**取扱説明書を必ずご参照下さい。**

【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 清拭	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	○	○	×	×
ワイヤー ドライバー	○	○	○	○
ワイヤーチャック ハンドピース	○	○	○	○

- ・人体に接触する部分については患者ごとに滅菌すること。
- ・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 **5** 清掃・消毒・滅菌 を参照すること。

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。

頻度	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
	回転中の異音、振動、温度確認
終業後	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

※詳細については、取扱説明書「保守点検チェックリスト」を参照すること。

【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。**