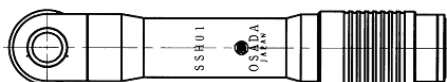


機械器具 58 電動式骨手術器械 JMDNコード 70959010
管理医療機器
ソーサージタルハンドピース
(SSH01)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



人体に触れる部分の材質：ステンレス

2. 仕様

全長	109mm
反転角	4°
最高入力回転速度	30000min ⁻¹
連続使用時間	20秒 ON 20秒 OFF の繰り返しを10回で中断20分

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】

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ハンドピースとモータの取付け
- ②刃物の取付け

2) 使用前の点検

- ①ハンドピースとモータ・刃物の接続確認
- 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刃物の取外し
- ②ハンドピースとモータの取外し
- ③清掃・保守

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前にハンドピースとモータが確実に取付けられているか確認すること。また、刃物は専用の締付工具で締め付け、刃物が抜けないことを確認すること。
- 2) 刃物は、ストライカー社、エースクラブ社、コメット社製のものを使用すること。
- 3) 刃物を付けずに動作させないこと。
- 4) 異音や刃物の異常な動きがする状態で使用しないこと。
- 5) 連続して使用すると発熱し、火傷の恐れがある。

*【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)
滅菌バッグに入れて滅菌をした後は、そのまま保管すること。

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・消毒・滅菌方法は、使用前に必ず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	7ルコール清拭	高圧蒸気滅菌	135°C以下の乾燥工程
ソーサージタルハンドピース	○	○	○	○
締付工具	○	○	○	○

使用後直ちに保守オイルで十分に注油・洗浄を行い、滅菌すること。

※下記のことを行わないこと。

錆、変色、故障の原因になる。

- ①薬液への浸漬
- ②酸性水・アルカリ水での洗浄・浸漬。
- ③オートクレーブでの乾燥工程(135°Cを超える場合)。
- ④乾熱滅菌、高圧アルコール蒸気滅菌。

※ハンドピースを流水で洗浄する際は、モータとの接続部に水が入らないようにすること。

2. 保守・点検

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・保守頻度	点検・保守内容(概略)
使用前	ハンドピースとモータの接続確認
	刃物は、緩み無く取付けてあること
	回転中の異音、振動、温度確認
使用后	ハンドピースに付着した血液・薬液及び切削粉の除去・水洗
	ハンドピースの注油・洗浄
	ハンドピースの滅菌

【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。