

機械器具 58 電動式骨手術器械 JMDNコード 70959010
管理医療機器

オサダサージェリーファルコン (OSF-1)

【警告】

- 1) 消耗及び変形したチップ及びファイル・プラグー・SCポイントは使用しないこと。また各チップは指定されたパワー設定以内で使用し、振動が止まるような強い力で押し付けないこと。[チップが破折し誤飲の恐れがある]
- 2) チップは奥まで確実に取付け(締付け)て、外れないことを確認すること。
[取付けが不完全だと使用中外れ、誤飲の恐れがある]

【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患者及び術者は、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



※ 人体に接触する部分

チップ 材質：ステンレススチール
ハンドピース 材質：ポリフェニルサルフォン

2. 仕様

寸法	制御本体	W216 × D269 × H474 mm (ハンガー含む)
	ハンドピース	φ19×110 mm
	ホース	1.9 m
質量	制御本体	3.1kg
	ハンドピース	50 g
	ホース	88 g
電源	電源電圧	交流 100 V
	電源周波数	50/60 Hz
	電源入力	1.0 A
発振方式	圧電式	
発振周波数	30±2 kHz	
パワー設定	1-15 (15段階)	
水量	1-10 (10段階)	
ライト	1500±500 Lx	
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 F 形装着部	

※詳細については、取扱説明書 7 仕様 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	10-36 °C
相対湿度	30-75 %
気圧	700-1060 hPa

【使用目的又は効果】

骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。

【使用方法等】

1. 設置方法
機器の据付は、取扱説明書 6 設置条件を参照すること。
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 本体の取付け・設置
 - ② ホースと本体の接続
 - ③ ハンドピースとホースとの接続
 - ④ 針付水チューブとポンプカセットとの接続
 - ⑤ チップの取付け
 - ⑥ フットスイッチ及びフットコントローラーの取付け
 - ⑦ 電源コードの取付け
 - 2) 使用前の点検
 - ① 電源スイッチのオン・オフ確認
 - ② 振動パワーの設定及び確認
 - ③ 注水量の調節及び確認
 - ④ ライトの設定及び確認
 - ⑤ 音量の設定及び確認
 - ⑥ フットスイッチ及びフットコントローラーのオン・オフ確認
 - ⑦ チップの締め付けの緩み及び締め付け位置の確認
 - 3) 操作
フットスイッチ及びフットコントローラーによる振動のオン・オフ
- 4) 使用後の処理
 - ① メンテナンス
 - ② 電源スイッチのオフ
 - ③ 電源コードの取外し
 - ④ フットスイッチ及びフットコントローラーの取外し
 - ⑤ ポンプチューブの取外し
 - ⑥ チップの取外し
 - ⑦ ハンドピースとホースの取外し
 - ⑧ 清掃・消毒・滅菌

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) ハンドピースを取り外す際にロックを押さずに引き抜いたり、ホースをねじりながら引き抜いたりしないこと。水漏れや破損の原因となる場合がある。
- 2) チャックと合わないシャンク径のファイル・プラグーを使用すると水が出なくなったり、抜けたりするので、当社指定のファイル・プラグーを使用すること。また、ファイル・プラグーを付けずに空締めをしないこと。
- 3) ハンドピースは、指定されたホース以外には接続しないこと。破損やパワー不足の原因となる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 慣れるまでのパワー調整は低パワーから徐々に上げて目標パワー設定をすること。
- 2) 動揺歯には使用しないか、またはパワーを弱くして使用すること。
- 3) 必ず水を出しながら使用すること。
- 4) チップの破折、又ははずれた場合の誤飲防止措置（ラバーダム等）をして使用すること。
- 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)

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（電気メス等）	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電源を取ること。
- ・正しくアースを接続しないと生体モニタ併用時にモニタに異常がみられることがある。

【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）

周囲温度	-10-60 ℃
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. 保管上の留意事項

ハンドピース及びホースを取外してから保管すること。

3. 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）チップ類は消耗品。

【保守・点検に係わる事項】

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	○	○	×	×
フットスイッチ	○	○	×	×
電源コード	○	○	×	×
ハンガー	○	○	○	○
ホース（内部・外部注水）	○	○	○	○
ホースクランプ	○	○	×	×
水チューブ	○	○	○	○
針付水チューブ	○	○	○	○
ハンドピース	○	○	○	○
ハンドピースホルダー	○	○	○	○
チップ	○	○	○	○
チップ着脱工具	○	○	○	○
チップカバー	○	○	×	×
チップケース	○	○	○	○
滅菌ケース	○	○	○	○
ボトル	○	○	○	○

- ・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。
- ・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 11 清掃・消毒・殺菌・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。

点検頻度	点検内容(概略)
使用前	設置の状態確認
	電源スイッチのオン・オフ確認
	フットスイッチ及びフットコントローラーのオン・オフ確認
	注水量の調節及び確認
	ライトの設定及び確認
	音量の設定及び確認
	水切れ・水漏れ確認
	振動パワーの設定及び確認
	チップとハンドピースの着脱確認
ハンドピースとホースの着脱確認	
終業後	チップの摩耗の確認
	電源スイッチのオフ確認
	電源コードの確認

**【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>

取扱説明書を必ずご参照下さい。