KV-002-020

**2023 年 8 月（第 9 版）
*2022 年 5 月（第 8 版）

承認番号：21600BZY00150000

機械器具　60　歯科用エンジン
管理医療機器　歯科用電動式ドリルシステム　44015000

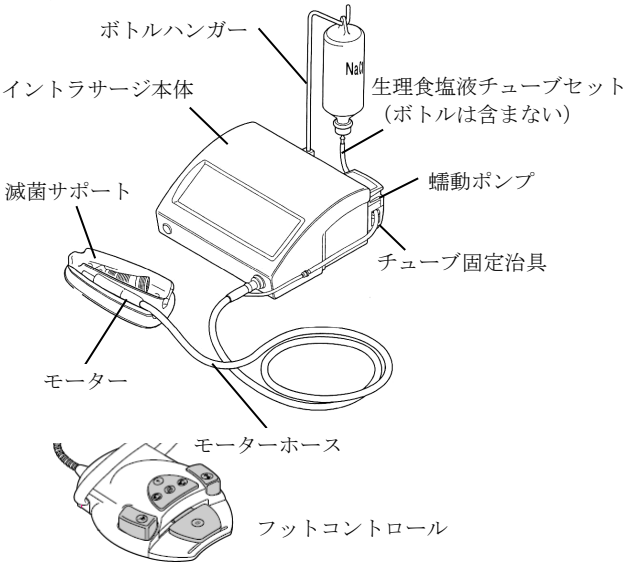
特定保守管理医療機器　イントラサージ　３００

【禁忌・禁止】

［併用禁止］
以下の機器と併用しないこと。［誤作動をおこすことがあるため］
・電磁波を発生する機器（携帯電話･通信無線等）
・電気メス

【形状・構造及び原理等】

1. 外観・構造
本装置は、照明装置のないイントラサージ 300 と照明装置を有するイントラサージ 300 プラスの 2 つのモデルがある。



2. 電気的定格等
電圧：100V
周波数：50／60Hz
消費電力：175 VA（イントラサージ 300）
260 VA（イントラサージ 300 プラス）
機器の分類:
電撃に対する保護の形式による分類：クラスI
電撃に対する保護の程度：B 形機器

3. 原理
本製品はイントラサージ本体、モーター部、及びフットコントロールで構成される。各構成品は動力計、信号系の連絡回路を有し電力の供給･信号の伝達を行い各構成要素に対して相互に情報処理を行う制御系を有する。
フットコントロールを踏むことによって設定された条件でモーターは回転し、モーターに接続されたハンドピースに動力を与え、イントラサージ本体の蠕動ポンプが回転し、生理食塩液を術部に供給する。
イントラサージ 300 プラスのモーター（INTRA LUX SL 550）に内蔵されたランプからの光はハンドピース内の光ファイバーを介して術部を照明する。

【使用目的又は効果】

本製品はインプラント治療及び口腔内の外科治療に使用する装置であり、電動式のモーターによって治療に必要なハンドピース等を駆動する制御装置である。

【使用方法等】

(1) 本体と構成品の接続等のセッティングを行う。
(2) 滅菌済みのストレート/コントラアングル・ハンドピースを取り付ける。
(3) プログラムを選択する、あるいは必要に応じてパラメータを設定する。
(4) フットコントロールを作動し治療を行う。

［使用方法に関連する使用上の注意］
- 本品を安定した場所に設置すること。
- 本品を別の機器と隣接させたり、もしくは積み重ねたりしないこと。
- 使用前に手でボトルハンガーを触り、静電気を放電させること。
- 使用前に、スイッチの接触状況、パラメータ設定等の点検を行い、装置が正常に作動することを確認すること。
- 蠕動ポンプが開放中はメインスイッチをオフにすること。
- 最大容量1 Lの生理食塩液容器を使用すること。
- 使用中にハンドピースを交換する際は、モーターが稼働していないことを確認すること。
- 生理食塩液容器をボトルハンガーから取り外す際は、イントラサージ本体から離れたところで行うこと。
- 生理食塩液の容器及びラインから漏れがないことを確認すること。機器上への漏れが認められた場合は、機器に触れず、速やかに主電源からコンセントを引き抜くこと。また、コンセントを再挿入する前に機器表面が完全に乾いていることを確認すること。
- ハンドピースに取り付ける切削バーやチップは操作直前に装着し、使用後は取り外すこと。
- 長期間使用後に生理食塩液チューブセットが茶色に変色した場合、交換すること。

【使用上の注意】

［使用注意（次の患者には慎重に適用すること）］
体内に埋め込み型機器（心臓ペースメーカ等）を有している患者
[心拍上昇、不整脈等が発生するおそれがあるため。]

［重要な基本的注意］
- 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 機器全般及び患者に異常が発見された場合には迅速に安全な状態で装置の作動を停止するなどの機器及び患者に適切な処置を講ずること。
- 治療及び診断に機器使用の必要な時間及び量をこえないように注意すること。
- 患者が機器やすべての操作スイッチなどに触れないように、常時患者から目を離さないこと。
- 電磁波を発生させる機器の周辺に本品を設置しないこと。
- 本品の周辺で電磁波を発生する機器を使用しないこと。
- 適切な防護服を借用し、防護メガネを装着すること。
- 液体が内部に侵入しないよう製品の開口部を保護すること。もし侵入した場合は、速やかに取り除くこと。
- 生理食塩液以外は使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 水のかからない場所に保管すること。
- 温度・湿度・気圧・風通し・日光・ほこり・塩分・イオウを含んだ空気などにより悪影響が生じる恐れのない場所に保管すること。
- 傾斜・振動・衝撃の障害のない安定状態で保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 関連する法律・規則にしたがって、廃棄物をリサイクルもしくは処理すること。

2. 有効期間（耐用期間）

製造の日から正規の保守点検を行った場合に限り､7年とする。
［[自己認証（当社データ）による。]
交換時期は使用条件により変わってくる。日常メンテナンス時に異常が発見された場合は直ちに使用を止め､弊社に問い合わせのこと。

【保守・点検に係る事項】

［使用者による保守点検事項］

- 使用後は直ちに注水回路の洗浄・排水を行うこと。
- 滅菌サポートは使用前に滅菌すること。
  滅菌条件：オートクレーブ滅菌
  重力置換式
  滅菌温度：135℃ ±1℃
  滅菌時間：4 分以上
- 138℃以上で滅菌を行わないこと。
- 乾燥滅菌、化学冷滅菌、エチレンオキサイドガス滅菌は行わないこと。
- 滅菌・乾燥後、直ちにオートクレーブより取り出すこと。
- 機器及び部品は必ず適切な日常メンテナンスを行うこと。
- しばらく使用しなかった機器を再使用するときは､使用前に必ず機器が正常且つ安全に作動することを確認し､滅菌処置を施すこと。
- イントラサージ本体を機械器具等で洗浄しないこと。
- 機器の消毒、清掃は指定の薬液以外は使用しないこと。
- 故障した時は、機器に触れず適切な表示を行い、修理は弊社修理部に依頼すること。

［業者による保守点検事項］

- 機器及び部品は必ず年に一度定期点検を行うこと。
- 機器の修理及び保守については、弊社に問い合わせのこと。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

* 製造販売業者氏名　：カボプランメカジャパン株式会社
製造業者　：カボデンタル社（KaVo Dental GmbH）
国名　：ドイツ（Germany）