

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 電動式骨手術器械 70959010
(送水吸引チューブ 70355000)

エキスパートサージ

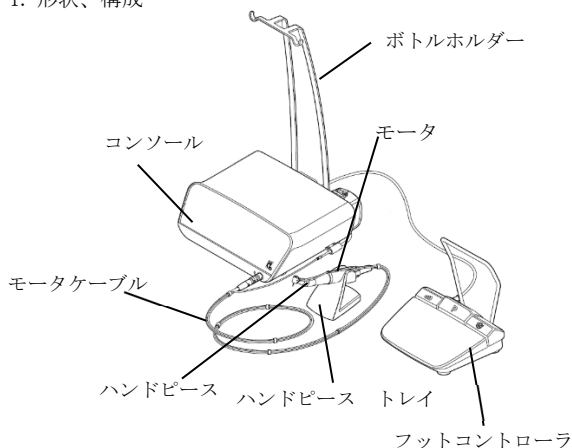
再使用禁止

【禁忌・禁止】

イリゲーションチューブには滅菌済み品と未滅菌品の 2 種類がある。滅菌済み品の「カボ イリゲーションチューブ S600」は、再使用禁止。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構成



【種類】

モータ	イントラ LUX S600 LED (ライト付き)
ハンドピース (サージマティック) ※全品目 LED ライト付き	ストレートタイプ 変速比=1:1 (等速) ● S11 L (ライト付き)
	コントラアングルタイプ 変速比=20:1 (減速) ● S201 XL プロ ● S201 L プロ ● ヘッド S201XL プロ ● ヘッド S201L プロ
	コントラアングルタイプ 変速比=1:5 (増速) ● S15L プロ
イリゲーション チューブ	● イリゲーションチューブ S600 (単回使用) ● イリゲーションチューブセット S600 (未滅菌) (再使用可能)

* イリゲーションチューブは下記医療機器に該当する。

	販売名	届出番号
滅菌済み品	カボ イリゲーションチューブ 「カボ イリゲーションチューブ S600」(再使用禁止)	27B200359001018
未滅菌品	イリゲーションチューブセット S600 ※使用回数の上限 25 回	27B200359001021

一般の名称：送水吸引チューブ (70355000)

【主な原材料】

ハンドピース：ステンレス鋼
イリゲーションチューブ：ポリ塩化ビニル、シリコンゴム

【電気的定格等】

定格電源電圧：100 - 240 V AC
入力周波数：50 / 60 Hz
定格入力：230 VA

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式：クラス II 機器
電撃に対する保護の程度：B 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX8 (フットコントローラ)

【技術仕様】

回転速度：300 - 40,000 rpm
最大回転トルク：5.5 N・cm
ポンプ流量：30 - 100 mL/min
作動モード：間欠動作、30 秒動作 / 9 分休止 (最大負荷時)

【動作保障条件】

周辺温度 +10~+35 °C
相対湿度 15~80 %
気圧 700~1060hPa
高度 3000m 以下

2. 動作原理

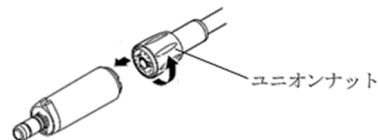
コンソールより供給される電力により発生させたモータの回転運動が、モータに接続されたハンドピースへと伝達され、更にチャックに固定接続したアタッチメント (本品に含まれない) に伝わり、骨の穿孔、切削等に必要な運動を発生させる。各種パラメータの設定と変更は、コンソール本体とフットコントローラにより行われ、その信号がモータケーブル、モータ、内蔵照明へと伝わり、動作制御が行われる。モータに内蔵された LED の光は、ハンドピースのライトガイドを伝わって、術野を照明し、洗浄及び冷却のための生理食塩液等 (本品に含まれない) は、コンソール内蔵されたホースポンプの蠕動運動により、術部に供給される。

【使用目的又は効果】

歯科、口腔外科等において、骨の穿孔、切削等に用いる。

* 【使用方法等】

- モータ、モータケーブル、ハンドピーストレイ、ハンドピースは高压蒸気滅菌処理を行う。【**保守・点検に係る事項**】を参照)
- フットコントローラのケーブルをコンソールに差し込む。
- モータケーブルをモータに差し込み、ユニオンナットをしっかり締める。



- ハンドピースのヘッドをシャンクに取り付ける。(分解式ハンドピースの場合)
交換用のヘッド S201 XL プロは S201 XL プロの本体 (シャフト) に取り付け、ヘッド S201 L プロは S201 プロの本体 (シャフト) に取り付ける。

取扱説明書を必ずご参照下さい

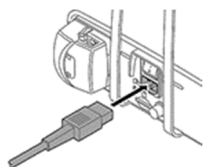
シャンクのクランプリングを矢印方向に止まるまで回した状態を保ち、ヘッドをシャンクの溝に合わせ確実に挿入した後、クランプリングを反対方向に回して、しっかりと締める。ヘッドを引っ張り、シャンクに確実に装着されていることを確認する。



- モータを手ドピースに取り付け、手ドピーストレイに置き、モータケーブルのプッシュプルコネクタをコンソールのモータケーブル接続部に差し込む。



- コンソール背面の電源コード接続部に電源コードを差し込み、一方のプラグをコンセントに接続する。

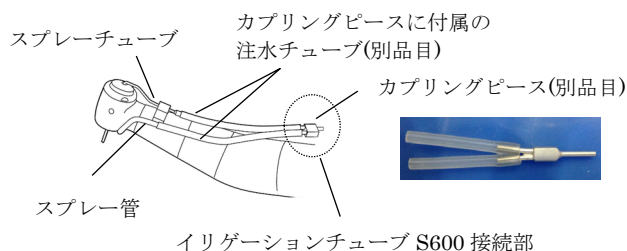


- 以下の手順でイリゲーションチューブ（以下、チューブ）を接続する。

イリゲーションチューブには、滅菌済み品と未滅菌品がある。滅菌済み品は、初回使用時に包装に損傷がなく滅菌状態が保たれていることを確認し、無菌包装から取り出す。未滅菌品は、取扱説明書に従い使用前に滅菌処理を行う。

- 滅菌品、および滅菌処理済みのチューブとも、クランプを閉じた状態で、2way 通気スパイクを液体容器（本品に含まれない）内へ挿入する。（以下、全チューブ共通）液体容器は、ボトルホルダーに掛けておく。
- ポンプの扉を開けてチューブを通し、再び扉を閉める。
- チューブをモータケーブルに沿ってはわせ、固定用クリップで固定する。
- チューブを手ドピースのスプレー管又はスプレーチューブに接続し、モータのリングに固定する。

注水をスプレー管とスプレーチューブの両方から行う場合は、別品目のカプリングピース（Y 字型分岐ジョイント）とその付属品のチューブ（本品に含まれない）を適切な長さにカットした 2 本を用意し、それらの遠位端をそれぞれスプレー管とスプレーチューブに接続する。2 本のチューブの近位端はカプリングピースの分岐部に接続する。さらに、カプリングピースにイリゲーションチューブ S600 を接続して、注水を行う。



- イリゲーションチューブキー挿入部に、プラスチックキーをカチッと音がするまで差し込む。
- クランプを開ける。

- ハンドピース先端に使用するアタッチメントを取り付ける。
- コンソール背面の電源スイッチを入れて装置を起動させ、コンソールのキーを操作して各種パラメータの選択や設定を行う。
- ディスプレイに表示される指示される手順に従い、フットコントローラ操作して目的の処置を行う。なお、術中にプログラム手順、パラメータ（回転速度、生理食塩水流量、回転方向）選択、設定を行う場合は、フットコントローラのボタンにて行う。また適宜、モータトルクの校正を行う。
- 使用後は、電源を切ってから各構成部品を取り外し、モータモータケーブル、手ドピーストレイ、手ドピースは、清掃後高圧蒸気滅菌を行う。その他の構成部品は清掃及び消毒を行う。（取扱説明書を参照すること）

* [手ドピースに接続可能なアタッチメント] 単位: mm

タイプ	シャフト径	全長(最大)	シャフト挿入長	作業部径(最大)	軸部形式※1
ストレート ● S11 L		44.5 ※2	≥30 ※2	—	1 又は 2
コントラアングル ● S201 XL プロ ● S201 L プロ ● ヘッド S201XL プロ ● ヘッド S201L プロ	2.334 ～ 2.350	45	≥12	φ10	1
コントラアングル ● S15L プロ	1.590 ～ 1.600	25	≥12	φ2	3

※1: EN ISO 1797-1:2011(JIS T 5504-1:2014)準拠

※2: ビットストップ（付属品）を使用した場合

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 使用中、手ドピースのヘッド部を口腔内に接触させないように常に注意を払うこと。
- 生理食塩液以外は使用しないこと。
- 機器を起動させる前に、すべての接続機器がしっかりと接続されているか再度確認すること。
- モータを 30 秒以上連続稼働しないこと。30 秒連続で使用した後は 9 分以上休止させること。
- ボトルホルダーに保持させる液体の容量は 1L までとすること。
- カボ イリゲーションチューブは開封前に使用期限を確認し、包装材に損傷がある場合は使用しないこと。
- 使用前に、ポンプに設置したイリゲーションチューブが感知されていることを確認すること。
- イリゲーションチューブが生理食塩液の注水ライン上で押しつぶれていたり、ねじれていたりすることなく、さらに張力がかかっていない状態にしておくこと。
- 使用中、発熱による軟組織及び骨組織損傷を防ぐため、生理食塩液の流量は 50 mL/min 以上にする。また、流量を確保するため、注水ラインに詰まり等がないことを確認すること。
- 生理食塩液の容器及びその注入ラインからの液漏れがないことを常に確認すること。
- 稼働中のポンプ内に手を触れないこと。また、稼働中にポンプが開いた場合、直ちに使用を止めて電源を切る。
- キャリブレーション時は、モータが最高回転速度で回転するため、モータをしっかり把持するか、手ドピーストレイにのせておくこと。
- アタッチメントを取り扱うときは、負傷を防ぐため、使用者は手袋または指サックを着用すること。
- 口腔内でアタッチメントを手ドピースから取り外さないこと。
- 摩耗したアタッチメントを使用しないこと。使用中に落下して患者が負傷する恐れがある。
- 使用中に手ドピースヘッド部のプッシュボタンを押さないこと。切削工具などアタッチメントが落下して、患者が負傷する恐れがある。
- コントラアングルタイプの手ドピースはヘッド部とシャンク部は分割できるが、他の手ドピースのヘッド部やシャンク部

取扱説明書を必ずご参照下さい

と組み合わせて使用しないこと。

- 交換用のヘッド S201XL プロはサージマティック S201XL プロのシャフトにのみ取り付け、ヘッド S201 L プロは S201 L プロのシャフトにのみ取り付けのこと。
- 交換用のヘッド S201XL プロ及びヘッド S201 L プロを専用シャフトに取り付ける際は、必ず使用前に緩みなく確実に装着されていることを確認し、回転中にヘッドが外れないように注意すること。
- 点灯中の LED ライトは直視しないこと。また、防護メガネや防護布等で患者の目を保護すること。
- LED ライトには冷却するまで触れないこと。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 滅菌済みの「カボ イリゲーションチューブ S600」は、単回使用であるため再使用しないこと。
- 滅菌済みの「カボ イリゲーションチューブ S600」の初回使用時は、包装に損傷がなく、滅菌状態が保たれていることを確認後、製品を滅菌包装から取り出すこと。
- 植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカ又は除細動器の機能に障害を与え、人身事故になるおそれがある。
- 機防爆エリア内にて使用し、爆発危険物のある環境下では絶対に使用しないこと。
- 酸素過剰環境下では使用しないこと。
- 機器は水平な場所に設置すること。
- 機器の内部に液体が侵入しないよう注意すること。
- 指定の機器、指定の条件を満たす機器以外とは接続または併用しないこと。
- 本品に損傷、異音、過度の振動及び発熱等の異常が発生した場合は、直ちに使用を中止し、本添付文書末尾に記載の番号に連絡のこと。
- 極低温状態等で使用せず、使用環境に戻してから使用すること。

〈相互作用〉

〈併用注意〉

植込み型心臓ペースメーカ又は植込み型除細動器を使用している患者には十分注意すること。使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカ又は除細動器の機能に障害を与え、人身事故になるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 輸送と保管条件

周辺温度	-20～+50℃
相対湿度	5～95 %、結露なきこと
気圧	700～1,060 hPa

2. 耐用期間

正規の保守点検を行った場合に限り 7 年間とする。〔自己認証（自社データ）による。〕
ただし、不適切な維持管理により機能不良が早期に発生し、耐用年数が短縮する恐れがある。適切な維持管理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

〔洗浄、消毒、及び滅菌方法〕

モータ、モータケーブル、ハンドピーストレイ、ハンドピース、及びイリゲーションチューブセット S600（未滅菌）は、以下の条件で高圧蒸気滅菌可能である。

1) モータ、モータケーブル、ハンドピーストレイ、ハンドピース

方式	温度、時間
プレバキューム式オートクレーブ (3 回脱気)	134-1℃/+4℃で 3 分以上
重力置換式オートクレーブ	134-1℃/+4℃で 10 分以上

- 2) イリゲーションチューブセット S600（未滅菌）
クラス B (EN13060 準拠) の高圧蒸気滅菌器 121℃で 15 分、または 134℃で 3 分

- ハンドピースは超音波洗浄を行わないこと。
- イリゲーションチューブセット S600（未滅菌）の使用回数の上限は 25 回であるが、破損や劣化が見られた場合には使用せず廃棄すること。

〔使用者による保守点検事項（日常点検）〕

機器を正しく使用するために下記項目について、必ず点検を行うこと。

項目	頻度
動作時の異音、振動などの異常	毎使用前後
送水及びエア、吸引の状態	
ライトの明るさ	
モータケーブルとモータ、モータとハンドピース等各接続部分の接続状態	
アタッチメントの保持力、振れ	
O リングの状態	週 1 回
チェックシステムの清掃	

- モータの O リングにカボスプレー以外のワセリン、オイル、その他の油脂を塗布しないこと。
- 日常点検にて異常を感じた場合は、本添付文書末尾に記載の番号に連絡のこと。
- 少しでも異常を感じた場合は、随時点検を行うこと。
- 本機器を廃棄する場合は、感染性廃棄物となるため、必ず地方自治体毎に定められた条例・規則に従い、廃棄処分を行うこと。

使用者が交換する消耗品：モータの O リング、ランプ
交換方法は取扱説明書を参照のこと。なお、交換時期は使用状況により異なるため、日常点検にて確認のこと。

〔業者による保守点検事項〕

12 ヶ月を目安に当社による定期点検を受けること。

点検項目は以下のとおり。

- チェックシステム
- ディスプレイ表示の確認
- スイッチ類の動作確認
- フットコントローラの動作等確認
- モータの回転（異音、発熱）
- キャリブレーションの確認
- 注水量の確認
- 水漏れの確認
- ライト確認
- モータケーブル断線等の確認

** 【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)