

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

マスターサージ

再使用禁止 (イリゲーションチューブ)

【禁忌・禁止】

イリゲーションチューブは再使用禁止。

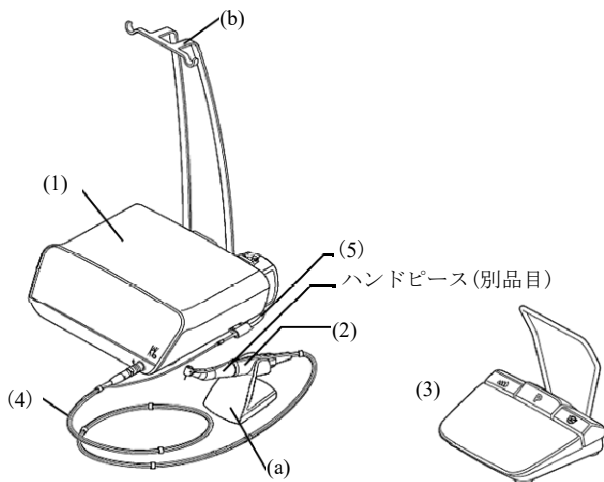
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は歯科領域の外科手術に用いる電動式手術器械である。電力によるマイクロモータの回転をハンドピース (本品に含まれない) に伝達し、目的の処置を行う。術部の洗浄・冷却等のために、生理食塩水 (本品に含まれない) を供給するポンプ機能を有し、コンソールまたはワイヤレスのフットコントローラにより操作を行う。

* 2. 構成

- (1) コンソール
- (2) サージカルモータ イントラ LUX S600 LED
- (3) フットコントローラ
- (4) サージカルモータホース S600 用
- (5) イリゲーションチューブ
- (6) 付属品
 - (a) ハンドピーストレイ
 - (b) ボトルホルダー
 - (c) 電源コード



モータおよびイリゲーションチューブは下記医療機器に該当する。

一般的名称	販売名	認証/届出番号
電動式骨手術器械 (70959010)	エキスパートサージ	226AIBZX00039000
送水吸引チューブ (70355000)	カボ イリゲーション チューブ	27B2X00359001018

3. 電氣的定格及び分類

定格電源電圧	: 100-240 VAC
周波数	: 50/60Hz
定格入力	: 230 VA
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
水の有害な浸入に対する保護の程度	: IPX8 (フットコントローラ)
作動 (運転) モード	: 30 秒の作動につき 9 分間の停止

4. 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

5. 作動・動作原理

コンソールから供給される電力によって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、更にハンドピース先端に装着されたバー等 (本品に含まれない) に伝わり、切削等に必要の運動を発生させる。コンソール本体とフットコントローラによって行われた各種パラメータの設定や変更は、モータホースを介して信号により伝達され、モータの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、処置部位を照明する。

処置部位の洗浄及び冷却のための生理食塩液は、液体容器 (本品には含まれない) に接続されたイリゲーションチューブを介して、コンソールに装備されたポンプの蠕動運動により供給される。

6. 動作保証条件

周辺温度	+10~+35 °C
相対湿度	15~80 %
気圧	700~1,060 hPa

【使用目的又は効果】

外科手術において、骨の切削、切除、切開、穿孔等に用いる。

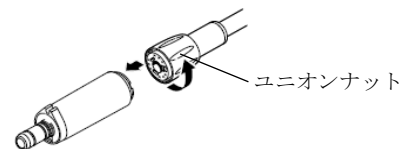
【使用方法等】

[使用前の準備]

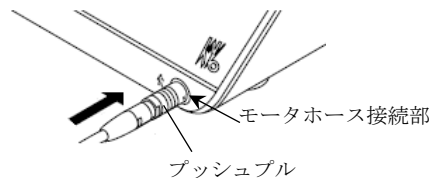
1. モータ、モータホース、ハンドピース、ハンドピーストレイは高圧蒸気滅菌処理を行う。

2. モータの接続

- ① モータホースをモータに差し込み、ユニオンナットをしっかり締める。

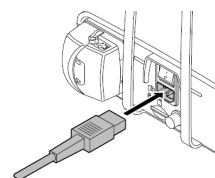


- ② モータをハンドピーストレイに置き、モータホースのプッシュプルをコンソールのモータホース接続部に差し込む。



3. モータにハンドピースを取り付け、ハンドピーストレイに置く。

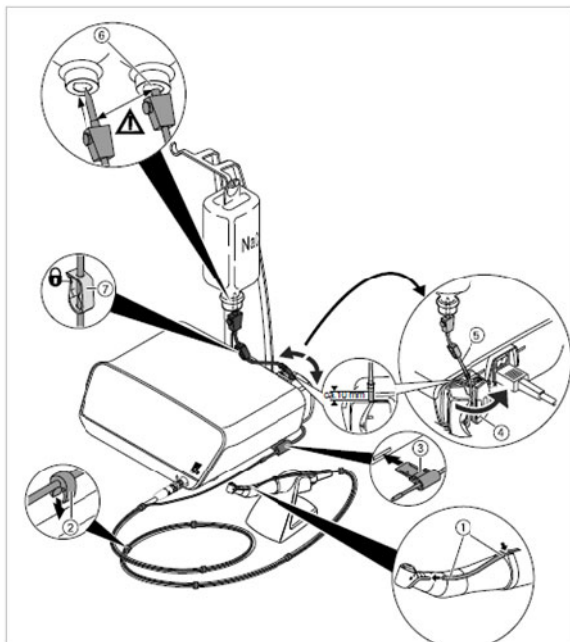
4. コンソール背面の電源コード接続部に電源コードを差し込み、一方のプラグをコンセントに接続する。



取扱説明書を必ずご参照ください。

5.イリゲーションチューブ（以下、チューブ）の取り付け

- 1) チューブクランプ⑦を閉じた状態で、イリゲーションチューブ①をハンドピースに接続し、モータホースに沿ってはわせ、クリップ②で固定する。
- 2) プラスチックキー③がカチッとハマるまで装置に差し込む。
- 3) ポンプロック④を開き、チューブ⑤を挿入する。
- 4) ポンプロック④を閉じる。
- 5) チューブの通気スパイク⑥をボトルに差し込み、ボトルをボトルハンガーに掛ける。
- 6) プラボトルの場合は通気スパイク⑥の通気孔を開き、ソフトバックの場合は、通気孔を閉じる。
- 7) 使用開始前にチューブクランプ⑦を開ける。



6. 使用するバー等をハンドピースに取り付ける。
7. 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、必要に応じて、コントロールパネルを操作してプログラムの選択や各種設定を行う。

【使用開始】

プログラムステップを選択し、目的の処置を行う。フットコントローラを操作して各種設定を処置中に変更することができる。

【使用後】

1. 電源を切る。
2. ハンドピースからバー等を取り外す。
3. チューブの取り外し
 - 1) クランプを閉じる。
 - 2) チューブを取り外し、ポンプロックを開けてチューブを取り出す。
4. ハンドピース、モータ、及びモータホースを取り外す。
5. モータ、モータホース、ハンドピーストレイ、ハンドピースは、清掃後高圧蒸気滅菌を行う。その他の構成品は清掃及び消毒を行う。

*（接続可能な機器）

接続可能なハンドピースは、以下のとおり。

販売名	認証番号	製造販売業者
エキスパートサージ 構成品：サージマティック ● S11 L ● S201 XL プロ, S201 L プロ ● ヘッド S201 XL プロ ● ヘッド S201 L プロ ● S15L プロ	226AIBZX00039000	自社

*【使用方法に関連する使用上の注意】

- 使用中、ハン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。
- 組織に損傷を及ぼすおそれがあるため、生理食塩液以外は使用しないこと。
- 機器を作動させる前に、すべての接続機器がしっかり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 1 L までとすること。
- 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。
- 使用中、発熱による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。
- 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。
- 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こと。
- 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、モータをしっかりと把持するか、ハン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ハン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おそれがある。
- コントラングルタイプの手動ピースは、S15L プロを除いて、ヘッド部とシャフト部は分割できるが、他の手動ピースのヘッド部やシャフト部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すること。
- 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。
- 使用中にハン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。
- 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〕

- 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。
- 爆発の危険性がある場所では使用しないこと。
- 高濃度酸素中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、直ちに使用を中止すること。
- 極低温状態等で使用せず、動作環境に戻してから使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

〈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

7年間。（自己認証（当社データ）による。）

正規の使用法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。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〕

最初の使用前、各患者への使用前、及び各使用後に滅菌・消毒・清掃等を行う。詳細は取扱説明書を参照すること。

〈滅菌方法〉

以下の部品が滅菌可能です。

- ・ サージカルモータ イントラ LUX S600 LED
- ・ サージカルモータホース S600 用
- ・ サージマティック ハンドピース
- ・ ハンドピーストレイ

〈滅菌条件〉

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 乾燥時間 20 分
重力置換式オートクレーブ	134-1℃/+4℃で 10 分以上 乾燥時間 30 分

- ・ ハンドピースは超音波洗浄を行わないこと。
- ・ アルカリ系または塩素系消毒剤は使用しないこと。
- ・ モータは、乾熱滅菌及び低温滅菌は行わないこと。
- ・ 滅菌後は、直ちに滅菌器から取り出すこと。

*〔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
注水の状態	
ライトの明るさ	
モータホースとモータ、モータとハンド ピース等各接続部分の接続状態	
O リングの状態	
チャックシステムの清掃	週 1 回

- ・ 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。
- ・ 本機器を廃棄する場合は、感染性廃棄物となるため、必ず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。
- ・ 日常点検にて異常を感じた場合は、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。

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。

- ・ 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
- ・ モーターホース断線等の確認

**【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）

取扱説明書を必ずご参照ください。