

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

インプラントモーター TRAUS

再使用禁止（イリゲーションチューブ及びYーチューブ）

【警告】

「使用方法」

- 市販のドリルビットを使用する際は、当該製品の添付文書に従うこと。
- 使用にあたっては本品の標準の付属品を必ず使用すること。
- モーターが完全に止まった後でドリルビットを挿入（交換）すること。〔動いている状態ではアングルハンドピースの内部が破損し、事故を引き起こす可能性がある。〕
- イリゲーション／Yーチューブを曲げたり折り重ねたりしないこと。〔チューブが壊れたり外れたりする可能性があり、イリゲーションポンプが作動しない原因となる。〕
- 使用の直後に、所定の方法でハンドピースを洗浄・滅菌し注油すること。〔血液あるいは手術後の汚れによる凝固が原因で製品が破損する場合がある。〕

【禁忌・禁止】

「使用方法」

- イリゲーションチューブ及びYーチューブは1回限りの使用のみで再使用はしないこと。
- モーターに油を注入しないこと。
〔ベアリングの破損あるいは加熱を引き起こす。〕
- 消耗し、摩耗したドリルビットは使用しないこと。
- ドリルビットは制限された速度を超えて使用しないこと。
〔機器の不良や事故が起こる可能性がある。〕

「不具合・有害事象の発生の恐れがある。」

- 本品はEMC（電磁両立性）規格に適合しているが、強い電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性がある。強い電磁波を発生する機器（電気メス等）の周辺で使用する場合はメインスイッチを切ること。

【形状・構造及び原理等】

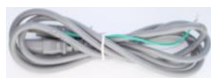
- 本体



- フットペダル



- 電源ケーブル



本機器専用品のため、他の機器には使用しないこと。

- イリゲーションチューブ
- Yーチューブ
- ハンガー

- B L D Cモーター
- モーターキャップ
- チューブホルダー
- チューブクランプ
- 内部スプレーノズル
- ハンドピース
- モータースタンド

【電氣的定格】

電源：AC 100V 50/60Hz
電源入力：48VA

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式及び程度：クラスⅠ機器、BF型機器
水の侵入に対する保護：IPX0（本体）、IPX8（フットペダル）

【EMC】

EMC規格 EN60601-1-2:2007 に準拠する。

原理

本体からハンドピースに電力を供給し、ハンドピースに内蔵されたモーターが回転することで、ハンドピースの先端部に取付けられたドリルビットが駆動し、骨の切削、切除、切断、穿孔等が行われる。イリゲーションは、本体内部のフローモーターの回転によりチューブをしごき、洗浄液を押すことで機能する。

【使用目的又は効果】

歯科分野の骨手術において切削、切除、切断、穿孔等に用いる。

【使用方法等】

使用前

- 各構成品を接続する。このとき、電源ケーブルはアース付コンセントに接続すること。
- アングルハンドピース、B L D Cモーター、ドリルビットは接続した後に、必ず軽く引いて確実に装着されていることを確認すること。
- 電源スイッチを入れると、自動的にセットプログラム1が選択され、ディスプレイに表示される。
- 本体またはフットペダルのボタンを押して、プログラムを選択する。

使用時

- フットペダルを踏んで操作を開始する。
 - フットペダルのスピード調整ペダルを強く踏みこむとモーターが速く回転する。
 - 逆にスピード調整ペダルを離すとモーターの動きが止まる。
 - イリゲーションモードがオンの場合はポンプも作動する。
 - 逆回転を選択するには、フットペダル上のボタンを押す。
 - 逆方向のモードが選択中は、操作の間にピープ音が鳴る。
- 使用後は、電源スイッチを切り、付属品を取り外して、適切に洗浄、注油、滅菌（【保守点検に係る事項】参照）する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

「使用方法等に関連する使用上の注意」

- ・使用前にディスプレイに表示される設定を確認すること。
- ・継続的手術の場合には、30分毎に注油すること。
- ・ハンドピースには使用する部位や治療目的に合わせた市販のドリルビットを取付けること。
- ・イリゲーションを行う際は生理食塩水の洗浄液バッグを用意し、イリゲーションチューブと繋げておく。
- ・内部注水を行う際は、内部スプレーノズルをハンドピースに接続すること。
- ・機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
- ・使用前に予備の消耗部品を用意すること。特に血液や生理食塩水がハンドピースに大量に入ると、動作が止まる恐れがある。
- ・可燃性ガス、可燃性化学物質の近くでは使用しないこと。
- ・ポンプの作動時は、イリゲーションチューブを曲げたり折らないこと。
- ・使用中にトルク設定を超えた負荷がかかることを防止する過負荷防止機能があるが、余計な負荷をかけないこと。
- ・治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。

【使用上の注意】

- ・使用前に必ず製品及び包装の点検をし、汚れ、破損、その他損傷等が確認された場合使用しないこと。
- ・本品と併用する他の装置との間の電磁的又はその他の干渉の可能性があるため、当該添付文書を参照のこと。
- ・本品を改造しないこと。
- ・製品を高いところから落としたり、ショックを与えたりしないこと。[製品が破損する恐れがある。]
- ・電源ケーブルを過度に曲げたり、重いもので押さないこと。[感電や火災を引き起こす可能性がある。]
- ・本体に液体を落とさないように、注意すること。
- ・施術中、入力信号や出力信号、その他のコネクタに触れないこと。
- ・【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ・歯科医療有資格者以外には使用しないこと。
- ・廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

「保管方法」

1. 保管及び輸送については、以下の条件に従うこと。
温度：-20℃～60℃
湿度：0～90%RH
気圧：500hPa～1060hPa
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気等により、悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
4. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。

「耐用期間」

正規の保守点検を行った場合に限り10年とする。
[自己認証(当社データ)による]

【保守点検に係る事項】

「使用者による保守点検事項」

1. 洗浄、注油、滅菌

- ・洗浄または消毒する際は、感染予防のためゴム手袋、保護メガネ、マスク等を着用すること。
- ・電源を切って、各構成品を取り外してから行うこと。
- ・機器に付着した血液、体液、組織及び薬品、歯科材料等は、乾燥・固化する前に、使用後すぐに洗浄すること。
- ・超音波洗浄装置で洗浄するときには、器具どうしが接触して損傷することがないように注意すること。
- ・腐食、変色、シミ等を防ぐため、保管期間の長短にかかわらず洗浄した後は直ちに乾燥すること。
- ・シンナーやベンゼンなどの有機溶剤は使用しないこと。
- ・滅菌する場合、高圧蒸気滅菌（各医療機関により検証され確認された滅菌条件による。例 134℃ 4分間）をすること。
- ・セットまたは包装は、関連器材の仕様を熟知して行うこと。
- ・完全に乾燥していることを確認してから保管（【保管方法及び有効期間等】参照）すること。

ハンドピース

すぐに洗浄できない場合は、詰まりを防ぐために水に浸しておくこと。

- 1) 血液等の汚れを取り除くため、水中でハンドピースを回転させ（高速で約10秒間）、すすぐ。

このときBLDCモーターは、絶対に水に濡らさないこと。

- 2) ハンドピースをモーターから外して、ハンドピースを以下の手順で洗浄する。

①酵素洗剤に20分間浸漬させ、ナイロンブラシを用いて表面を磨き、流水ですすぐ。

②超音波洗浄器で複数回洗浄する。
酵素洗剤で10分間、のち精製水で3分間×3回行う。

このとき、精製水は都度交換すること。

③消毒用エタノールに30秒間浸漬する。

- 3) やわらかい布かペーパータオルで水分を取り除く。
空気をスポイト等を用いて、ハンドピースの水分を完全に除去すること。

- 4) スプレータイプのオイルのEタイプノズルを、ハンドピースに挿入し、潤滑油を約2～3秒スプレーする。（下図参照）

このとき、スプレーからの圧力によりハンドピースが飛び出すことがあるため、注油の間はハンドピースをしっかり握ること。



- 5) ハンドピースをモーターに取り付け、残った油を取り除く。
- 6) ハンドピースをモーターから取り外し高圧蒸気滅菌する。

BLDCモーター、モーターキャップ

- 1) 消毒用エタノールを含んだ布等で、表面の汚れを丁寧に除去。
- 2) モーターキャップを装着して、高圧蒸気滅菌する。

内部スプレーノズル、チューブクランプ

- 1) 消毒用エタノールを含んだ布等で、表面の汚れを丁寧に除去。
- 2) 高圧蒸気滅菌する。

本体、フットペダル

- 1) 感電、故障等の恐れがあるため、基本的に濡らさないこと。
表面の汚れを除去する時は、固く絞った濡れた布で拭き、その後すぐに乾いた布で水分を除去すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい

2. 使用者による保守点検

使用前に必ず以下のことを確認すること。

異常が見られたときは即時に使用を中止して、必要に応じて製造販売業者へ修理を依頼すること。

- ・各部に破損、傷、汚れ、劣化等がないこと。
特に電源ケーブル、電源コネクタは、念入りに確認すること。[火災の危険、感電を引き起こす原因となる可能性がある。]
- ・正常かつ安全に作動すること
特にハンドピースの動作や、ビープ音等は、念入りに確認すること。[ドリル用ビットの振動、オーバーヒート、またはベアリングの破損の可能性がある。]
- ・表示の不具合、誤動作がないこと
- ・振動、加熱または異音がないこと

【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：フィード株式会社
商品インフォメーションデスク
電話 0120-004-504

製造業者：セシン プレシジョン カンパニー リミテッド
(Saeshin Precision Co.,Ltd.) (大韓民国)