

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器、一般的名称:電動式骨手術器械(JMDN コード 70959010)

販売名 サーボトロニックⅢ

【禁忌・禁止】

適用対象

併用医療機器

1. 制御ユニットは、絶対に可燃性混合気やMRI(磁気共鳴画像診断装置)と一緒に使用しないこと。[機器の故障及び患者に問題を起すおそれがある]

使用方法

2. 制御ユニット内に、液体が絶対に浸透しないようにすること。[制御ユニットは水密ではない]
3. フットペダルのプラグ・コネクタに絶対に水が入らないようにすること。[水が入るとシステムが故障するおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

サーボトロニックⅢは、大小さまざまな骨手術用に設計されています。回転数、洗浄出力を個別に調整することで、執刀医は、外科手術のための適切な機能と出力を選ぶことができます。内部連結式なので、各種 Medicon 外科用ハンドピースと組み合わせて使用できます。

2. 構成

- (1) 本体(制御ユニット)1台
(タッチスクリーン操作盤と洗浄ポンプを装備)
- (2) マイクロモータ 1基(ケーブル付き)
- (3) フットペダル 1台(U字型フレーム付き)
- (4) 電源コード
- (5) 単回洗浄チューブセット(包装単位 10個)

3. 電気的定格

定格電圧: 100VAC
周波数: 50/60Hz
電源入力: 0.9A
機器ヒューズ(2): T2.5A(250VAC)

4. 形状及び寸法

外形寸法: 高さ 140×幅 360×奥行 360mm
重量: 10.3kg
電源コードの長さ: 2.5m
マイクロモータ・ケーブルの長さ: 2.5m

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用います。モータの回転速度、トルク、ポンプ流量、モータの回転方向は、タッチスクリーン式ディスプレイで簡単に操作でき、また術中でもフットペダルによりモータの回転方向を逆転させたり、洗浄ポンプを起動/停止させることができます。

2. 適応分野

口腔顎顔面外科
形成外科
手指の外科
神経外科

3. 機能・性能に関する項目

項目	仕様		
(1)ポンプ出力 (本体)	本品を、指定したポンプ出力(125mL/分)で作動させたとき、カップにたまった水の容量の許容範囲は以下に記載した範囲内である。		
	時間 (分)	目標値(mL)	許容範囲
	1	125	±10%
	2	250	±10%
	3	375	±10%
	4	500	±10%

本品をマイクロモータに接続し、以下の回転数に設定した場合の最大トルク値は、記載した範囲内である。

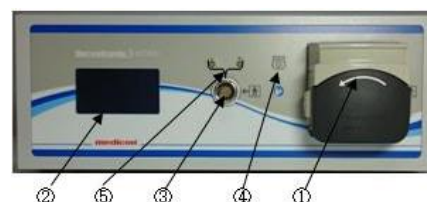
(2)最大トルク (マイクロモータ)	設定回転数(RPM)	目標最大トルク値 (mNm)
	1,000	39-51
	5,000	39-51
	10,000	39-51
	20,000	29-41
	30,000	29-41
	40,000	19-31

(3)耐久性
(単回洗浄チューブ) 100%ポンプ出力、10時間連続作動時において、単回洗浄チューブが損傷等の異常を生じない。

【使用方法等】

1. 準備(機器の設置)

前面図



- ① ポンプヘッド
- ② タッチスクリーン
- ③ モータ接続ソケット
- ④ 洗浄ポンプ状態表示ランプ
- ⑤ 時計回り / 反時計回り表示ランプ

背面図



- ⑥ ヒューズ・ホルダ
- ⑦ 電源コード接続端子
- ⑧ フットペダル・ケーブル接続端子
- ⑨ 等電位ボンディング接続端子
- ⑩ スタンド・ホルダ
- ⑪ I/O 電源スイッチ

(1) 電源への接続

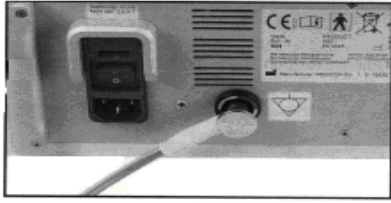
ユニットの電源コードを電源コード接続端子に差し込みます。電源コードをソケットに差し込む前に、電源電圧を確認してください。

付属の電源コード以外の電源線を用いると、放射雑音の増大や雑音イミュニティの低下につながるおそれがあります。

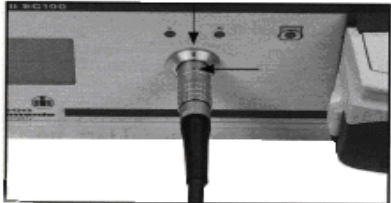
(2) 接続端子の接続(等電位ボンディング)

等電位ボンディング・ケーブルを等電位ボンディング接続端子⑨に接続します。ケーブルの長さは2m以下にすること。
(等電位ボンディング・ケーブルはアクセサリに含まれていません。)

取扱説明書を必ずご参照ください。



- (3) マイクロモータ（駆動ユニット）の制御ユニットへの接続コネクタをソケット③に差し込み、両方の赤いマークを揃えてください。



モータを制御ユニットから外す場合は、プラグをソケットから抜くだけで外すことができます。

サーボトロニックⅢ を起動させる前に、次のことを確認してください。

- ・ マイクロモータと制御ユニットが確実に接続されていること。
- ・ マイクロモータとモータケーブルが滅菌済み*（取扱説明書の指示通り）であること。

(4) マイクロモータの用途と使用法

サーボトロニックⅢ マイクロモータシステムには、マイクロモータ（品番 92.11.27）が付属しています。マイクロモータは ISO3967 内部連結を装備しています。

骨治療：

切断、穴あけ、仕上げ、のこ挽き、やすり掛け、穿刺、スクリューの挿入と除去、ねじ立て

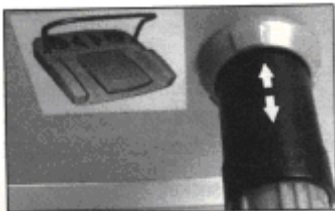
主要な治療：

研削および移植

(5) フットペダルの接続

サーボトロニックⅢにはフットペダルが付属しています。フットペダル・ケーブルのプラグを、制御ユニットの背面にあるフットペダル・ケーブル接続端子⑧に差し込んで使用します。差し込むときは、プラグの「ノーズ」とプラグ上の矢印が必ず上を向いていることを確認してください。

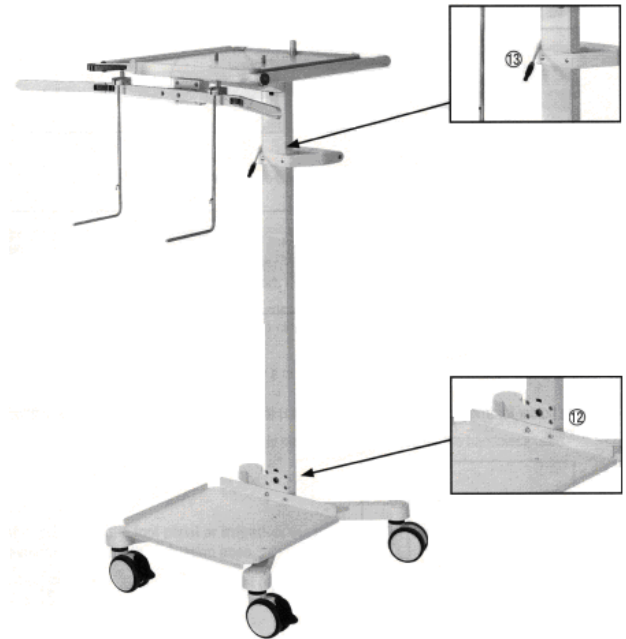
フットペダルが接続されていない場合は、オレンジ色の表示ランプ④が点滅します。



本機には必ず Medicon フットペダル（品番 92.20.25）を使用してください。

(6) トロリー

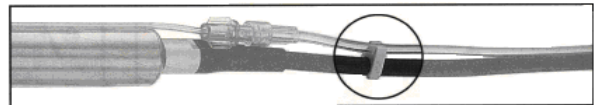
本機をオプションのカートとともに使用する場合は、フットペダルをスタンドの下端にあるソケットに差し込みます。スタンドの上端のケーブルを、制御ユニット背面のフットペダル接続端子⑧に差し込んでください。



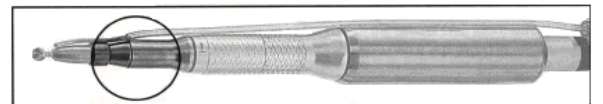
(7) 洗浄アクセサリーの接続

本機には必ず Medicon 単回洗浄チューブセット（品番 92.11.36）を使用してください。

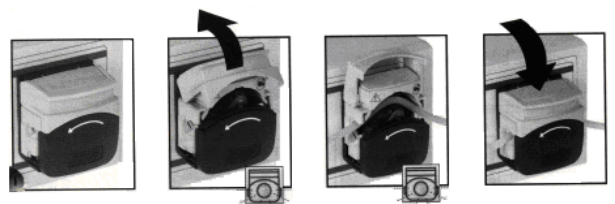
- 1) 単回洗浄チューブ(品番 92.11.36)とモータ・ケーブルをクリップで挟みます。



- 2) 単回洗浄チューブをハンドピースの洗浄接続部に差し込みます。



- 3) 単回洗浄チューブをスパイクの入った垂直姿勢の洗浄ボトルにつなぎます。
4) 洗浄ボトルホルダをスタンド⑩に取り付け、洗浄ボトルを垂直に吊り下げます。



- 5) クリップを押上げます。（表示ランプ④が赤色に点滅します。）

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 6) 単回洗浄チューブをガイドブロックのノッチにピッタリ合わせます。なお、矢印は流れ方向を示します。
- 7) 蓋を下ろします。(表示ランプ④が消えます。)
 - ・ スパイクは必ず右側に、そして小口径のホース端は、必ず左側に来るようにしてください。なお、矢印は流れ方向を示します。
 - ・ ポンプ・クリップを開くと、表示ランプ④が赤色に点滅します。ポンプ・クリップが開いているときは、洗浄ポンプを起動させることができません。ポンプ・クリップを閉じると、表示ランプが消えます。
- 8) スパイクを洗浄液に差し込みます。
- 9) 単回洗浄チューブのもう一方の端で、使用しているハンドピースに洗浄ホースを正しく取り付けます。
「併用する医療機器」
*ハンドピース（各種）
(製造販売届出番号：40B1X00002000057)

1. 使用方法

- (1) サーボトロニックⅢの電源を入れる。
背面のI/Oスイッチを用いて本機の電源をオン/オフします。
→タッチスクリーン・ディスプレイ②がオンになります。

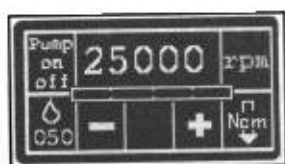


→しばらくするとディスプレイが明るくなり、次に画面 A に切り替わります。

制御ユニットにはメモリ回路があります。いったん電源を切っても、次に電源を入れた際には記憶された最前の設定がディスプレイに表示されます。

- (2) サーボトロニックⅢのディスプレイを用いた操作と設定

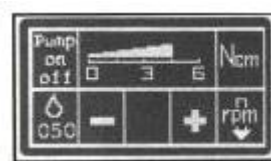
画面 A



画面上の該当する絵表示にタッチすると、次の機能を設定または表示します。

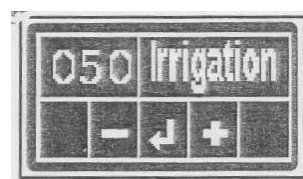
絵表示	意味/機能	状態
	洗浄ポンプをオン/オフにする。	アクティブ・フィールド
	ポンプ出力の現設定（単位%）を表示。ポンプ設定モード画面 C に切替える。	アクティブ・フィールド
	現在の最大速度設定（単位 rpm）を表示。	情報フィールド
	最大速度を増減させる。	アクティブ・フィールド
	現在のパフォーマンスの表示	情報フィールド
	画面 B に切替え。	アクティブ・フィールド

画面 B



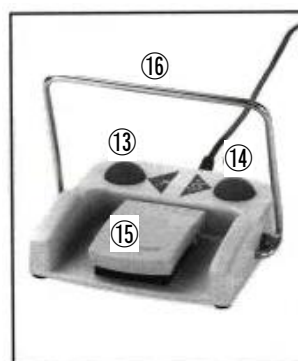
絵表示	意味/機能	状態
	現設定トルクの表示	情報フィールド
	画面 A に切替え。	アクティブ・フィールド
	ポンプ出力の現設定（単位%）を表示。ポンプ設定モード画面 C に切替える。	アクティブ・フィールド
	洗浄ポンプをオン/オフする。	アクティブ・フィールド
	マイクロモータのトルクを増減させる。	アクティブ・フィールド

画面 C



絵表示	意味/機能	状態
	洗浄液の量を増減させる。	アクティブ・フィールド
	入力設定値を保存して前の画面 (A または B) に戻る	アクティブ・フィールド

- (3) フットペダルの利用



- 1) ボタン⑬を押すと、洗浄ポンプがオン/オフになります。
- 2) ボタン⑭を押すと、モータの回転方向（時計回り/反時計回り）が切替えられます。現在のモードは表示ランプ⑤で示されます。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 3) フットペダル⑮を押すと、モータの速度を徐々に調節することができます。モータの最大速度は、本機の設定により異なります。
- 4) フットペダルのブラケット⑯はガードの動きをするとともに、医師が運転中に理想的なペダル位置を見つけるのを助けます。

使用方法に関連する使用上の注意

1. フットペダルを使用するときは、ハンドピースを含むマイクロモータをユーザがしっかり持っていることを確認すること。[患者またはユーザに問題を起こすおそれがある]
2. 清掃・消毒の前に、制御ユニットの電源をオフにし、電源プラグを抜くこと。[感電するおそれがある]
3. 運転を開始する前に、等電位ボンディング⑨を接続してください。(ケーブルはアクセサリに含まれていません。)
4. 単回洗浄チューブを挿入するときは、洗浄液が流れる方向を使用する前に必ず確かめてください。洗浄液の方向は、ローラ・ポンプのハウジングに記された矢印と同じでなければなりません。

【保守点検に係る事項】

使用者による保守点検

1. 清掃と消毒
 - (1) サーボトロニックⅢ制御ユニット
本機は患者と直接接触することはないので、外側を拭って消毒するだけで十分です。洗剤は現行のガイドラインにしたがい、作用の穏やかなものを使用してください。
 - ・ 清掃・消毒の前に、制御ユニットの電源をオフにし、電源プラグを抜いてください。
 - ・ 制御ユニットを拭って消毒するだけにしてください。制御ユニットは水密ではないので、洗剤を噴霧したり、噴霧式の消毒剤を使用したりしないでください。
 - ・ 制御ユニット内に、液体が絶対に浸透しないようにしてください。
 - ・ 作用の穏やかな洗剤だけを使用してください。
 - ・ 可燃性、爆発性の洗剤や消毒剤は使用しないでください。
[可燃性ガスの使用は爆発の危険がある]
 - (2) サーボトロニックⅢ用マイクロモータ
マイクロモータは、洗浄・消毒器で機械的に清掃や消毒を行ってはなりません。
マイクロモータは、ていねいに拭って消毒してください。
非常に汚れている場合は、湿らせた布か柔らかいブラシで、冷水を用いて拭き取ってください。
 - ・ マイクロモータ(ハウジング保護クラス IP54)を絶対に液体に浸してはならず、また流水にさらさないでください。
 - ・ マイクロモータを絶対に超音波洗浄しないでください。
 - ・ 清掃中、マイクロモータを制御ユニットに接続してはなりません。

乾燥

本機が十分に乾燥していることを確認してください。

洗浄剤と消毒剤

洗浄剤メーカーの指示する濃度、温度、暴露時間を必ず守ってください。また、自動計測装置は制御可能でなければなりません。

点検

点検項目

- ・ フレキシブル・ケーブルを目視点検をすること
- ・ ジョイントやコーナーなど重要な部分は特に入念に検査すること
- ・ 清掃が不十分だったり目詰まり等がある場合は、再度マイクロモータの洗浄をすること
- ・ 可動部分は機能試験の前に必ず冷却し、機械オイルを注油すること

- ・ マイクロモータに不具合(ヘアラインクラック、変形、摩耗等)がある場合は必ず交換すること[正常な作動が期待できないため]

点検時期

清掃・洗浄後

滅菌(マイクロモータ)

清掃・消毒した器具しか滅菌することはできません。

滅菌は下記の手順で行ってください。これ以外の方法は行わないでください。

- ・ 製品を十分に乾燥させた後の分割真空法
- ・ DIN EN 13060 または DIN EN 285 に準拠し、DIN EN 17665 に則って妥当性確認された蒸気滅菌器
- ・ 滅菌時間および温度 **最小維持時間：134℃で5分**

保管

駆動ユニットは粉塵から保護して乾燥した場所に保管してください。結露を防止するため、温度の大きな変動を避けてください。化学薬品を駆動ユニットと一緒に絶対に保管しないでください。

保管有効期間は包装の方式によって決まります。

(3) フットペダル

フットペダルはハウジング保護クラス IP X8 に該当しますので、流水でていねいに洗浄することができます。

- ・ フットペダルのプラグ・コネクタに絶対に水が入らないようにしてください。水が入るとシステムが故障するおそれがあります。

- ・ 洗浄中、フットペダルを制御ユニットに接続してはなりません。

フットペダルは患者と接触することはないので、現行のガイドラインにしたがい、作用の穏やかな洗剤で拭いて消毒するだけで十分です。

2. メンテナンス

サーボトロニックⅢは、技術的な整備の必要はありませんが、使用した後は必ず清掃を適切に行ってください。また、起動する前に、機能のチェックを行ってください。

(1) 制御ユニットのヒューズ交換

制御ユニットのヒューズが切れた場合は、ユーザが交換できます。ヒューズは本機の背面、電源スイッチ⑪の上のヒューズ・ボックス⑥に入っています。

- 1) 本機の電源を切り、電源コードを抜きます。
- 2) ヒューズ・ボックスのラッチを外し、ヒューズを取り出します。
- 3) 切れたヒューズ T2.5A(250VAC)を交換します。
- 4) ヒューズ・ボックスを押し入れてロックします。
- 5) 電源コードを元通りに差し込みます。

【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： 株式会社 メディックスジャパン

国内製造業者： 株式会社 メディックスジャパン

海外製造業者： Medicon eG