

機械器具 40 医療用のこぎり
一般医療機器 手術用のこぎり 13448001

サジタルハンドピース SGT2-E

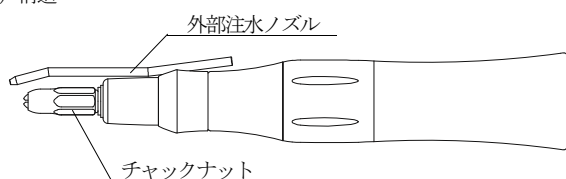
*【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・作動中は絶対にチャックナットを回さないこと。
[サジタル用ブレード(別売品)「以降はブレードという」が外れることによるけがのおそれ]
- ・作動方向以外に、力を加えないこと。また、必要以上に、負荷を掛けないこと [ブレード破損によるけがのおそれ]
- ・使用後は速やかに洗浄、注油、滅菌を行い、血液などが付着したまま放置しないこと。[血液等が内部で凝固し、錆の発生によるけが、故障のおそれ]

*【形状・構造及び原理等】

1) 構造



2) 原理

歯科用電気回転運動装置又は歯科用空気回転運動装置の駆動源「以降はモーターという」からの回転を爪クラッチで受け、カップリング軸、クランク歯車を介して、3、2：1に減速させ、クランク軸より先端に取り付けたブレードに伝達する。

*【使用目的又は効果】

骨の切斷、切除を行うサジタル用ブレードを左右動させるために用いる。

*【使用方法等】

1) 使用前準備

- ① 初回使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い洗浄、注油、滅菌を行う。
- ② JIS T 5904 (対応国際規格: ISO 3964) に規定されたジョイントを有する最高回転速度40,000min⁻¹以下のモーターへ本品を接続する。
- ③ 付属のスパナでチャックナットをゆるめ、ブレードを取り付ける。その後、チャックナットを締め、チャックに保持させる。
- ④ 注水を行う場合、外部注水ノズルに注水チューブを差し込む。
- ⑤ 患者の口腔外で【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い使用前点検を行う。

2) 使用方法

モーターを作動させることにより、本品に取り付けたブレードを左右動させ使用する。

3) 使用后

- ① モーターの作動を停止させ、本品からブレード及びモーターを取り外す。
- ② 【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い洗浄、注油、滅菌を行う。

*【使用方法等に関する使用上の注意】

- ・使用前点検時又は使用中にガタ、振動、音、温度(発熱)等の異常を感じた場合、直ちに使用を中止すること。
- ・製造販売業者が指定するブレード以外のものを使用しないこと。
- ・外部注水ノズルのパイプは意図的に変形させないこと。
- ・左右動以外の力、又は治療部位に無理な力を加えないこと。
- ・ブレードを取り付けずに作動させないこと。
- ・本品を接続後、本品とモーターを持ち、軽く前後に押し引きして確実に外れないことを確認すること。

- ・ブレードを取り付けた後、確実に装着されていることを確認すること。
- ・本品やブレードを着脱する際、必ずモーターの回転が完全に停止していることを確認してから行うこと。
- ・本品の着脱はブレードを取り付けていない状態で行うこと。
- ・ブレードを着脱する際、必要以上にチャックナットを締め付けたり、ゆるめたりしないこと。
- ・付属品のスパナ以外でチャックナットを締め付けたり、ゆるめたりしないこと。
- ・ブレードは手術毎に新しいものを使用すること。
- ・装着するブレードのシャンクはゴミ等の付着がなく清潔なものを使用すること。
- ・本品の動作時間は下表を参照し、動作時間を守って使用すること。

動作時間	
連続使用	停止
約3分間	約2分間

- ・使用中の万一の故障等に備え、本品の予備を用意することを推奨する。

*【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・曲がり、傷、変形があるブレードは使用しないこと。[破損によるけがのおそれ]
- ・使用時は刃面を冷却するために注水しながら使用すること。
- ・本品を取り扱う際、保護眼鏡、マスク等を着用すること。
- ・酸化電位水(強酸性水、超酸性水)、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤による洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。

2) その他の注意

- ・落下等の強い衝撃を与えないこと。
- ・本品を持ち運ぶ際、必ずブレードを取り外してから持ち運ぶこと。

*【保管方法及び有効期間等】

1) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検(消耗部品の交換)を行った場合に限り7年間[自己認証(当社データ)による]とする。

*【保守・点検に係る事項】

1) 洗浄・注油・滅菌

- ① 外部注水ノズルに注水チューブを奥までしっかり差し込み、ノズル内部に残留している生理食塩水等をきれいな水で洗い流す。
- ② 本品表面の汚れをブラシ(金属製は不可)等で払い落とし、消毒用アルコールを含ませた綿等で拭き取る。
- ③ 製造販売業者が指定するスプレー式オイル「以降はスプレーという」のノズルを本品の後部へ差し込み、2~3秒間のスプレーを2~3回繰り返す。
- ④ オートクレープ用パックに本品を入れて135℃までの温度でオートクレープ滅菌を行い、使用する時までオートクレープ用パックに入れたまま清潔な状態を保てる場所に保管する。

[推奨する滅菌条件]

高圧蒸気滅菌(オートクレープ)

温度	時間
121℃	20分間
132℃	15分間

・注油に関する注意

- 注油する際、スプレーの圧力により、本品が飛び出さないように確実に押さえること。
- 注油洗浄を十分に行うこと。[本品内部に残留した血液等が凝固し、錆が発生して故障の原因となるおそれ]

取扱説明書を必ずご参照ください。

・滅菌に関する注意

- 乾燥工程において135℃を超える場合は、乾燥工程を省くこと。
- 滅菌直後は高温となっているため、取り扱いに注意すること。

2) 使用者による保守点検事項


<使用前点検>

- 本品を作動させ、ブレードが外れないことを確認する。(毎回)
- 注水を行い、外部注水ノズルの穴のつまり、つぶれがないことを確認する。(毎回)

* **【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：株式会社ナカニシ

ナカニシお客様相談窓口

 0120-7242-56

受付時間 9:00~17:00 (土日・祝祭日を除く)

TEL: 0289-64-3380

FAX: 0289-62-5636