

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

**\*\*サージック P r o**

**\*【禁忌・禁止】**

＜使用方法＞

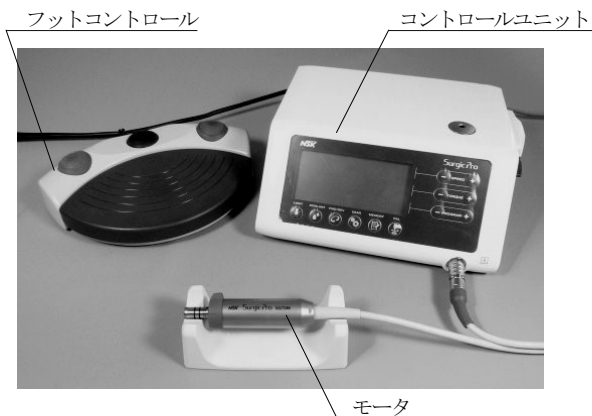
- ・ 以下のようなサージカル用バー、ドリル（以降はバー、ドリルという）は使用しないこと。  
[破損によるけがのおそれ]
  - 曲がり、変形、片減り、錆、欠け、折れなどがみられるもの。
  - 刃や軸に傷が付いたもの。
  - J I S規格外のもの。
- ・ バー、ドリルの交換、ハンドピースの着脱は、モータの回転時には行わないこと。[けがのおそれ]
- ・ バー、ドリルの製造販売業者の指定する回転速度を超えて使用しないこと。[破損によるけがのおそれ]

＜併用医療機器＞

- ・ 本品と電気メス等手術用電気器具を同時に使用しないこと。  
[「相互作用」の項参照]
- ・ 患者又は術者が心臓ペースメーカーを使用している時は本品を使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

**\*【形状・構造等及び原理等】**

1) 構成



2) 電気定格

＜コントロールユニット＞

電源電圧・・・・・・ AC100V  
電源周波数・・・・・・ 50/60Hz  
電源入力・・・・・・ 40VA

＜モータ＞

入力電圧・・・・・・ モータ 駆動用 最大DC25V

- ・ 電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
- ・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部
- ・ 水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：フットコントロール IPX8

3) EMC適合

IEC60601-1-2:2007

4) 原理

フットコントロールからの入力に応じてモータに電力を供給し、接続したハンドピースのヘッド部に取り付けけたバー、ドリルが回転する。

**【使用目的又は効果】**

骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。

**\*【使用方法等】**

1) 使用前準備

- ① 使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い清掃及び滅菌を行う。
- ② モータコードプラグをコントロールユニットのモータソケットに接続する。
- ③ ハンドピースをモータに接続する。
- ④ フットコントロールプラグをコントロールユニットのフットコントロールソケットに接続する。
- ⑤ 電源コードをコントロールユニットの電源接続ソケットに接続する。

2) 使用方法

- ① コントロールユニットの電源スイッチをONにする。
- ② 操作パネル上にある各種選択キーで、使用する回転速度、トルク上限等を設定しプログラミングする。
- ③ ハンドピースのキャリブレーションを行う。  
(X-SG20L、SG20などのギア比が20：1のハンドピースを対象)
- ④ ハンドピースの先端にバー、ドリルを取り付ける。
- ⑤ フットコントロールのスピードコントロールペダルを踏み、モータを回転させて使用する。

3) 使用後

- ① モータの回転を止め、コントロールユニットの電源スイッチをOFFにする。
- ② ハンドピースの先端からバー、ドリルを取り外す。
- ③ モータからハンドピースを外す。
- ④ コントロールユニットからモータコード、フットコントロール、電源コードを外す。
- ⑤ 使用後、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い清掃及び滅菌を行う。

**\*【使用方法等に関連する使用上の注意】**

- ・ 電源は必ず第3種接地工事を施したコンセントへ接続すること。
- ・ 使用前、又は使用中に振動や発熱、異音等の異常を感じたら、直ちに使用を中止し、取扱説明書の記載に従い対処すること。
- ・ 使用前に必ずキャリブレーションを行うこと。無負荷時のキャリブレーション中は、キャリブレーションバーを垂直にし、無理な力を加えずに保持すること。(X-SG20L、SG20などのギア比が20：1のハンドピースを対象)  
無負荷時のキャリブレーション中は、キャリブレーションバーを垂直にし、無理な力を加えずに保持すること。
- ・ キャリブレーション時は付属のキャリブレーションバー以外は装着しないこと。
- ・ モータ、ハンドピースの動作時間は下記の表を参照し、動作時間を守って使用すること。[過熱によるけがのおそれ]

| 動作時間 |      |
|------|------|
| ON   | OFF  |
| 3分間  | 10分間 |

- ・ 出力されるトルクは、モータに接続するハンドピースの種類、使用状態等により変化するため、必ず製造販売業者が指定するハンドピースを使用すること。[指定外のハンドピースを使用すると、設定したトルクと出力されるトルクが一致しないおそれ]
- ・ ハンドピースやバー、ドリルを着脱する時は、必ずモータ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。
- ・ 治療部位に、無理な力を加えて使用しないこと。
- ・ 使用中の万一の故障に備え、本品の予備を用意しておくこと。

\*【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・ 切削時は保護眼鏡、マスク等を着用すること。
- ・ 切削中は十分なイリゲーションを行うこと。
- ・ モータへの注油は行わないこと。  
[発熱、故障の原因となるおそれ]
- ・ コントロールユニットに水、消毒液がつかないように注意すること。水や消毒液がつかった場合はすぐに拭き取ること。
- ・ コントロールユニットに生理食塩水や汚れが付着した時は、電源を一度切り、きれいな水をよくしぼった布で拭き、その後乾いた布でよく拭き取ること。
- ・ 強酸性水、滅菌液、シンナー、ベンジン等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りは行わないこと。
- ・ 爆発の危険性のある室内、可燃物質の近辺では使用しないこと。また、可燃性の麻酔（笑気ガス）を行った患者への使用やその近辺では使用しないこと。[爆発事故、火災発生、やけどのおそれ]
- ・ 電磁波を発生させる機器の周辺には設置しないこと。  
[誤動作を起こすおそれ]
- ・ 使用後は速やかに、清掃及び滅菌を行うこと。  
[血液等の内部凝固による故障や感染のおそれ]

2) 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の名称等                          | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子               |
|-----------------------------------|-----------|-----------------------|
| 電気メス等手術用電気器具                      | 使用禁止      | 電気メスの影響を受け、誤動作を起こすおそれ |
| 心臓ペースメーカー又はペーシング機能を有する体内植込み型の除細動器 | 使用禁止      | ペースメーカーの作動に影響を与えるおそれ  |

3) その他の注意

- ・ 落下させるなど強い衝撃は与えないこと。
- ・ 本品は、他の機器と隣接、又は積重ねて使用しないこと。隣接又は積重ねが必要な場合、本製品とほかの機器が正常作動することを確認した上で使用すること。
- ・ 安全確保のため、コントロールユニットは電源コードがすぐ抜ける位置に据付けすること。

\*【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

- ・ 水のかからない場所に保管すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検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) 清掃・滅菌

- <モータ（モータコード付）、モータスタンド、プロテクションブラグ>
- ① 表面の汚れを落とし、消毒用アルコールを含ませた綿等で拭き取る。  
(モータは、洗浄消毒器の使用が可能である。使用する場合、プロテクションブラグをモータに取り付けること。使用の際は、洗浄消毒器の取扱説明書も参照すること)
  - ② オートクレープ用バッグに入れて135℃までのオートクレープを行う。  
(モータは、プロテクションブラグを取り付けずにオートクレープ滅菌を行うこと)
  - ③ 使用する時までパウチに入れたまま、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 |
| 134℃ | 3分間  |

・滅菌に関する注意

- 薬液が付着した器具と一緒にオートクレープ滅菌をすると、メッキが剥がれたり、内部の部品に影響を与える可能性があるため、オートクレープ滅菌器の中には薬液が入らないように注意すること。
- モータからモータコードは外さないこと。
- 乾燥工程を含め、135℃を超えた温度でオートクレープ滅菌を行わないこと。
- 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。

<コントロールユニット・フットコントロール>

血液や生理食塩水が付着した時は、電源コードを取り外し、水をよくしぼった布で拭き、消毒用アルコールを染み込ませた布で拭き取ること。

2) 定期点検

- ・ 使用者による保守点検事項
  - 使用前に機器の作動状態を点検し、異常のないことを確認すること。特に長期間使用していない状態で、再び本品を使用する場合は必ず点検すること。
  - プロテクションブラグ、モータのOリングが破損、摩耗した場合は、新しいOリングと交換すること。
- ・ 業者による保守点検事項
  - 専用治具、測定器を使用した点検整備については、販売業者までご連絡ください。1年に1回の点検を推奨します。使用頻度が高い場合は、半年に一度の点検を推奨します。

\*【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：株式会社ナカニシ

TEL：0289-64-3380

FAX：0289-64-3890