

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

オッセオドック

再使用禁止（イリゲーションチューブ）

*/**【禁忌・禁止】

1. 本書に記載された使用目的以外に使用しないこと。
2. 本品に改造等を加えないこと。
3. 使用方法
 - 1) 破損によるけがのおそれがあるため、以下のようなサジカル用バー、ドリル（以降はまとめてバーという）は使用しないこと。
 - ・ 規格外のものや摩耗の激しいもの。
 - ・ 曲がり、変形、錆、欠け、折れ、傷などがみられるもの。
 - ・ バーの製造販売業者が指定した回転速度を超えて使用しないこと。
 - ・ バーの使用方法等についてはバーの取扱説明書に従うこと。
 - ・ バーの交換、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。
 - 2) イリゲーションチューブは再使用禁止。
 - 3) 併用医療機器

電磁波の影響を受け、誤動作を起こすおそれがあるため本品と電気メス等の手術用電気器具を同時に使用しないこと。
 - 4) 相互作用

患者、又は操作者が心臓ペースメーカー等を使用している場合、本品の使用については十分注意すること。【＜相互作用＞の項参照】

*/**【形状・構造及び原理等】



1. 基本性能

- 1) 電源電圧……………115VAC
- 2) モータ駆動定格出力電圧…………24VDC
- 3) 電源周波数……………50/60Hz
- 4) 本体寸法 (mm) ……………300 (W) X110 (H) X261 (D)
- 5) 注水方式……………外部注水モータ
- 6) 回転速度……………最高 40,000rpm

2. 原理

商用電源から本体に供給された電力は、マイクロモータに供給され、マイクロモータ内のモータ部分に供給された電力は、モータ内のコイルに磁力を発生させる。発生した磁力によりモータ本体の永久磁石回転子が回転し、接続した骨手術用ハンドピース（本品に含まれない。）に回転力が供給される。ハンドピースに装着したバーまたはドリルを回転させ骨の穴あけ、切削を行う。回転の制御はフットペダルで行う。注水はペリスタルティック方式の注水ポンプにより生理食塩水ボトルからイリゲーションチューブ（本品に含まれない。）を通して、接続したハンドピースの注水機能を介して術野に供給される。

【使用目的又は効果】

骨手術において、切削、切除、切断、穿孔等に用いる電動式手術器械である。

*【使用方法等】

1. 使用方法
 - 1) モータ、ハンドピースは、使用前にオートクレーブ滅菌を行う。
 - 2) 電源ケーブルコネクタに電源ケーブルを、フットペダルのケーブルをそれぞれ本体に接続する。
 - 3) マイクロモータをマイクロモータケーブルに接続する。
 - 4) ボトルスタンドに生理食塩液バッグを吊下げ、注水回路と接続する。注水回路を注水ポンプにセットし、注水回路の先端を、各ハンドピースの注水パイプ部分に接続する。
2. 使用中の操作
 - 1) 電源スイッチを ON にして電力を投入する。
 - 2) コントロールパネルの左右回転スイッチ、回転数調整スイッチ、回転数微調整/回復速度調整スイッチで、各ハンドピースの回転方向、回転数を設定する。また注水量調整スイッチ、断続・連動注水スイッチで、生理食塩液の注水の方式、量を調整する。
 - 3) フットペダルのフットスイッチを踏んで操作を行う。ペダルの回転数調整スイッチで、モータの回転数・回転方向を調整することができる。また注水量調整スイッチで、注水の ON/OFF の動作・注水量を調整することができる。
3. 使用後の処置
 - 1) 電源スイッチを OFF にして電力を遮断する。
 - 2) 電源ケーブル、フットペダルケーブル、マイクロモータ用ケーブル、シェーパハンドピース用ケーブル、各ハンドピース、生理食塩液バッグ、注水回路を取り外す。
 - 3) 異物を除去してから、消毒用のエタノール等で湿らせた布で清拭する。
 - 4) 滅菌マイクロモータ、マイクロモータ用ケーブル、ハンドピースは、清拭後に以下の条件で滅菌を行う。
 - ・ 滅菌温度：134℃
 - ・ 滅菌時間：3 分間又は 18 分間（プリオンサイクル）
 （オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法の効果は確認していない。）

【使用上の注意】

1. 使用前に取扱説明書を必ず参照すること。
2. 使用上の注意
 - 1) 本書に記載された使用目的以外に使用しないこと。
 - 2) 医療従事者以外は使用しないこと。
 - 3) 5 分間連続運転した後は、40 分間休止させること。
 - 4) 注水回路は「イリゲーションチューブ 製造販売届出番号：13B2X00075000030」を使用すること。
 - 5) 注水は、滅菌済の生理食塩水以外使用をしないこと。
 - 6) 構成品以外のハンドピースを接続する場合は、弊社製品の使用を推奨します。
3. 重要な基本的注意
 - 1) 使用前に外観の損傷有無を確認すること。
 - 2) 感染防止のため、グローブや保護メガネ・マスク等を使用し、術者を保護すること。
 - 3) 注水回路が確実にセットされたことを確認してから使用すること。
 - 4) 使用中に注水ポンプのカバーを開かないこと。
 - 5) 可燃性ガスの付近では使用をしないこと。
 - 6) 故障の際は、有資格者・専門家以外修理を行わないこと。
 - 7) マイクロモータ、マイクロモータ用ケーブル、ハンドピースは、使用後は洗浄・滅菌を行うこと。
 - 8) 感電を防ぐため、適切な接地を行うこと。
 - 9) 使用環境：周囲温度 40℃以下で使用する。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

*** 4. 不具合・有害事象**

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 重大な不具合

- (1) 落下等の強い衝撃による本品の破損又は変形
- (2) 不適切な取り扱い、洗浄、管理によりモータに破損、変形、腐食が生じる可能性がある。
- (3) フットペダルケーブル、モータケーブルの断線または破損により作動しなくなる。

2) 相互作用 [併用注意]

植え込み型心臓ペースメーカー又は植え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。ペースメーカー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。

3) 重大な有害事象

- (1) 本品の不具合よって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術
- (2) モータ本体の不具合に起因する発熱による熱傷
- (3) 不十分なイリゲーション(注水)による組織の熱損傷
- (4) モータ、ケーブルの滅菌不良による感染

【 保管方法及び有効期間等 】

1. 貯蔵・保管の方法

- 1) 以下の条件で保管すること。
温度：-40℃～70℃
湿度：10～100%（結露しないこと）
- 2) 水のかからない場所に保管すること。
- 3) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。
- 4) 保管中に傾斜、衝撃、振動を与えないこと。
- 5) 化学薬品の付近、ガスの発生する場所に保管しないこと。
- 6) 歯科従事者以外が触れないように保管すること。

2. 耐用期間製造の日から、正規の使用方法、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。）]

***【保守・点検に係る事項】**

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 必ず定期的に点検を行うこと。
2. しばらく使用してない状態の後再度使用する場合は、必ず各部の作動確認を行ってから使用すること。
3. マイクロモータ、マイクロモータ用ケーブル、ハンドピースは、使用方法欄に記載した方法以外で滅菌をしないこと。滅菌は機器を清潔にした状態で行うこと。
5. モータは洗浄後に注油を行ってから滅菌すること。
6. クリーニング
 - ・滅菌及び清掃前に、全ての機器を外すこと。
 - ・使用後は、モータおよびケーブルを直ちに洗浄すること。
 - ・洗浄後は【使用方法等】の滅菌条件で滅菌すること。
 - ・本体コンソールは専用の洗浄スプレーで清拭すること
7. 保守点検
 - ・使用前及び使用後は本品に損傷がないことを確認し、使用前には動作確認を実施すること。

【取扱い上の注意】

詳細についてはご使用前に取扱説明書のメンテナンスの項を必ず読むこと。

- ・機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：ビエン・エア・アジア株式会社
東京都豊島区池袋 2-40-12
西池袋第一生命ビルディング
電話：03-5954-7661

製造業者：Bien-Air Dental SA Le Noirmont factory (スイス)
Rue de l' Ouest 2b 2340 Le Noirmont Switzerland
Tel：+41(0)32 953 3535

取扱説明書等を必ずご参照ください。