

機械器具 58 電動式骨手術器械 JMDNコード 70959010

管理医療機器

オサダ サクセスー40M2

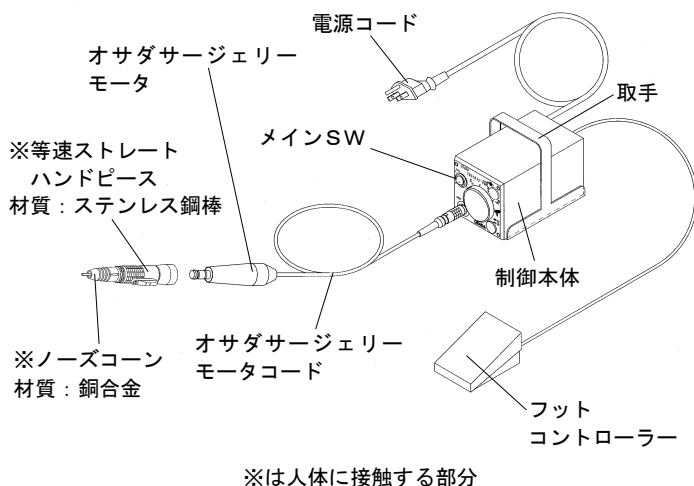
(OS-40M2)

【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉相互作用の項参照。
ペースメーカーを使用している術者は、本機器を使用しないこと。[ペースメーカーの誤動作防止]

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状



** 2. 仕様

制御本体回転速度設定	1,000-30,000 min ⁻¹ リミット解除により 40,000 min ⁻¹ まで可能
モータ	SM1-02
モータ回転速度	1,000 - 40,000 min ⁻¹
停止トルク	4.0 N·cm
ハンドピース	SH28
許容回転速度	40,000 min ⁻¹

※40,000min⁻¹仕様でご使用になる場合は、お手数ですが、お買い上げの販売店、または長田電機工業㈱までご連絡下さい。

3. 使用環境条件

周囲温度	10 - 40 °C
相対湿度	30 - 75 %
気圧	700 - 1060 hPa

【使用目的又は効果】

電動式骨手術器械の定義から逸脱しない使用目的、効能又は効果

【使用方法等】

1. 設置方法

機器の据付は、取扱説明書を参照すること。

2. 使用方法

機器の詳細な使用方法は、使用前に必ず取扱説明書を参照すること。

1) 使用前の準備

※機器表面に防錆材を塗布していないため、初回洗浄は不要。

- ① オサダサージェリーモータコードの取付
- ② フットコントローラーコードの取付
- ③ 電源コードの接続

2) 操作

- ① ハンドピースの取付
- ② バーの取付
- ③ スイッチの操作
 - ・メインスイッチのON
 - ・正・逆回転切換スイッチの切換
 - ・マニュアルスイッチの切換
- ④ 最高回転速度の設定
- ⑤ パリアブル・コンスタントの設定
- ⑥ フットコントローラーの操作 (マニュアルスイッチがOFFのとき)

3) 使用後の処理

- ① メインスイッチのOFF
- ② 清掃・保守

〈使用方法に関する使用上の注意〉

- 1) 等速ストレートハンドピース回転中には、レバーを動かさないこと。故障の原因になる。
- 2) 等速ストレートハンドピースには、必ずノーズコーンを付けて使用すること。血液が等速ストレートハンドピース内部に入り、故障の原因となる。
- 3) 等速ストレートハンドピースが止まるほどの負荷を加えないこと。オサダサージェリーモータが焼損する。
- 4) フットコントローラーは濡れた床面には置かないこと。内部に水が入り、故障の原因になる。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) オサダサージェリーモータコード及びフットコントローラーの取付け、取外しを行う場合は、必ずメインスイッチをOFFにすること。オサダサージェリーモータが急に回転し、ケガにつながる。
- 2) ノーズコーンに合ったバーを使用すること。使用可能なバーは取扱説明書を参照すること。
- 3) ノーズコーンの発熱が高いと感じた場合は、直ちに使用を中止し、修理を依頼すること。破損してケガをする恐れがある。
- 4) アクセサリーのワイヤードライバー、ソーハンドピース類を使用する場合は、必ず、30000min⁻¹以下で使用すること。
- 5) 可燃性物(気管内チューブなど)、可燃性気体(可燃性麻酔剤)、可燃性薬品を使用する際は十分注意すること。また、高濃度酸素環境下では使用しないこと。
(爆発、火災の恐れ)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 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
ペースメーカー	本機器を使用しないこと。	電磁波による電磁干渉の影響を受けて、ペースメーカーが誤動作することがある。

2) 併用注意 (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序 危険因子
強い電磁波を発生する機器	強い電磁波を発生する機器の電源を切ること。	電磁妨害波が存在する環境下では誤動作することがある。

他の機器と併用する場合は、それぞれ別の電気系回路から源を取ること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

下記条件にて保管すること。(但し、結露しないこと)

周囲温度	-10-60 °C
相対湿度	10-90 %
気圧	700-1060 hPa

直射日光に長時間さらさないこと

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。(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

機器の保守・清掃・消毒・滅菌方法は、取扱説明書を参照すること。

1. 清掃・消毒・滅菌

○：適用可 ×：適用不可

	清掃	消毒	滅菌	
	中性洗剤 水拭き	アルコール 拭	高圧蒸気 滅菌	135℃ 以下 乾燥工程
制御本体	○	×	×	×
フット コントローラー	○	○	×	×
モーター	○	○	○	○
モーターコード	○	○	○	○
ノーズコーン	○	○	○	○

- ・口腔内に接触する部分については患者ごとに滅菌すること。
- ・インスツルメント類は、オートクレーブ滅菌(熱、圧力、水蒸気など)により、部材の錆、腐食、変質、変色が起こり、性能、機能の劣化が徐々に進む。
- ・上記方法以外での清掃・消毒・滅菌はできない。

※清掃・消毒・滅菌については、

取扱説明書 3 操作方法(3.6 使用後の処置)

5 清掃・消毒・滅菌を参照すること。

2. 保守・点検

使用者による保守点検事項

長期保管した場合は、使用前に十分点検を行ってから使用すること。

点検頻度	点検内容(概略)
使用前	設置の状態確認
	メインスイッチのオン・オフ確認
	正逆切替スイッチの確認
	回転速度の調節及び確認
終業後	回転中の異音、振動、温度確認
	メインスイッチのオフ確認
	電源コードの確認 ハンドピースの保守

【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/製造業者/設計業者

：長田電機工業株式会社
TEL(本社)：03-3492-7651
ホームページ：http://osada-group.jp/

**

販売元
TEL

：長田電機工業株式会社
：03-3492-2874

取扱説明書を必ずご参照下さい。