

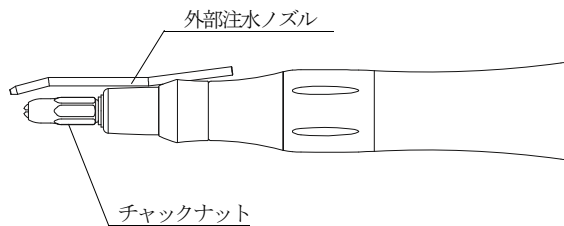
機械器具 58 整形用機械器具
骨接合用又は骨手術用機械器具
一般医療機器

サジタルハンドピース SGT2-E

【禁忌・禁止】

- ① 作動中は絶対にチャックナットを回さないこと。
[刃物がはずれけがをするおそれ]
- ② 使用後はすぐに、洗浄、注油、滅菌を行うこと。
[血液等の内部凝固のおそれ]

【形状・構造等】



【使用目的】

骨の切断、切除を行うサジタル用ブレード（別売品）を左右動させるために用います。

【品目仕様等】

許容最高入力回転速度	40,000 min ⁻¹
刃物振動角	3°（左右動）
変速比	減速 3.2 : 1
注水方式	外部注水式

【操作方法又は使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。

骨接合用又は骨手術用機械器具のマイクロモーターへ接続する。付属のスパナでチャックナットをゆるめ、刃物を取り付ける。駆動源を作動させ、使用を開始する。

【使用上の注意】

詳細については取扱説明書を参照すること。

- ① 患者の安全を第一に考え、使用には十分に注意を払うこと。
- ② 本製品は、有資格者が使用する骨手術器械として製造されています。他の目的には使用しないこと。
- ③ 分解、改造は絶対に行わないこと。
- ④ 使用中異常を感じたら、直ちに使用を中止すること。
- ⑤ 使用する前に作動させて刃物が外れないか等、点検を行うこと。そのとき、ガタ、振動、音、温度（発熱）に少しでも異常を感じたら、直ちに使用を中止すること。
- ⑥ 強い衝撃を与えないこと。特に落下させないこと。
- ⑦ 接続するモーターの回転速度は、40,000 min⁻¹以下で使用する。
- ⑧ 2分以上連続で使用したら、約2分間停止させること。

- ⑨ 刃物を取り付けずに作動させないこと。
- ⑩ オートクレープ滅菌を行ってから使用を開始すること。
- ⑪ 刃物の着脱は、駆動源の回転が完全に停止しているのを確認してから行うこと。
- ⑫ ハンドピースの着脱は、駆動源の回転が完全に停止しているのを確認してから行うこと。
- ⑬ ハンドピースの着脱は、刃物を取り付いていない状態で行うこと。
- ⑭ 使用後は、必ず洗浄、注油、滅菌を行ってから保管すること。
- ⑮ ハンドピースの洗浄、注油、滅菌、保管また持ち運ぶ際は、必ず刃物を取り外すこと。
- ⑯ 骨接合用又は骨手術用機械器具のマイクロモーター以外のモーターは接続できないので注意すること。
- ⑰ 刃物は、弊社のサジタル用ブレード（別売品）を使用すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1) 貯蔵・保管方法

- ① 水のかからない場所に保管すること。
- ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。

2) 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年間とする。

【保守・点検に係わる事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

- ① 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- ② 各患者毎の治療後、必ずオートクレープ滅菌を行うこと。
- ③ 132℃で15分または121℃で20分のオートクレープ滅菌を行うこと。乾燥工程で135℃以上に上昇してしまうような場合は、乾燥工程を省くこと。
- ④ しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に装置が正常且つ、安全に作動することを確認すること。

【包装】

1箱の中に1本ずつ包装される。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等】

株式会社 ナカニシ

住 所：〒322-8666

栃木県鹿沼市下日向700

TEL：0289-64-3380

FAX：0289-62-5636