

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 骨接合用又は骨手術用機械器具

サージックXT プラス

再使用禁止（イリゲーションチューブのみ）

* 【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

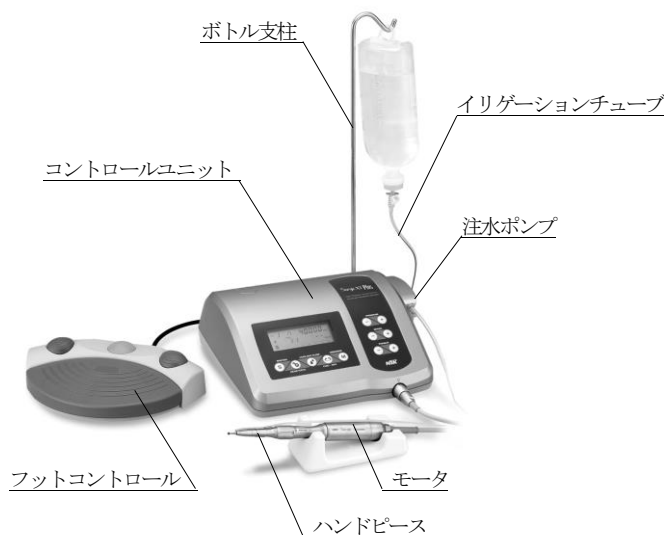
- ・再使用禁止。（イリゲーションチューブのみ）
- ・再滅菌禁止。（イリゲーションチューブのみ）
- ・バー又はドリル（以降はバー等という）の交換やハンドピースの着脱はモータの回転時には行わないこと。[けがのおそれ]

＜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]

* 【形状・構造及び原理等】

1) 外観（構成例）



2) 主な原材料

- ・ハンドピース：ステンレス鋼
- ・イリゲーションチューブ：軟質ポリ塩化ビニル[可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）]

3) 電氣的定格

＜コントロールユニット＞

電源電圧：AC 100V
電源周波数：50/60Hz
定格消費電力：52VA

＜モータ＞

入力電圧：モータ駆動用：最大DC 36V
照明用：DC 3.6V

- ・電撃に対する保護形式：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型装着部
- ・水の有害な侵入に対する保護の程度の分類：フットペダルⅠPX8

【使用目的】

患者の骨手術や歯牙の切削等に用いる。

* 【使用方法等】

詳細な使用方法是取扱説明書を参照すること。

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清掃、注油、滅菌を行う。

- ② コントロールユニットへモータ、フットコントロール、電源コードを接続し、その後、イリゲーションチューブ、ボトル支柱をセットする。
- ③ ボトル支柱に別売品のボトルをセットし、イリゲーションチューブを挿入する。
- ④ モータにハンドピースを接続する。
- ⑤ ハンドピースの外部注水ノズルにイリゲーションチューブを差し込み、チューブクランプを使用してイリゲーションチューブを固定する。
- ⑥ 電源コードをAC 100Vに接続し、コントロールユニットの電源をONにする。
- ⑦ コントロールユニットの操作パネル上のキーにてハンドピースの変速ギア比、回転速度、回転方向、トルク上限、注水量を設定する。
- ⑧ ハンドピースのキャリブレーションを行う。
- ⑨ ハンドピースのヘッド部に別売品のバー等を取り付ける。
- ⑩ 【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

- ① フットコントロールのペダルを踏み、モータを回転させて使用する。フットコントロールのペダルを離せば回転は停止する。
- ② 逆回転する場合、フットコントロールの回転方向選択ボタンを踏みモータの回転を反転させる。
- ③ 使用終了後はコントロールユニットの電源スイッチをOFFにする。

3) 使用後

各患者の治療後、接続されている各構成部品を取り外し、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い清掃、注油、滅菌を行う。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は以下の医療機器に接続して使用することが可能である。

使用目的	販売名
骨の切削等に用いる整形外科用機械器具	NSK ワイヤードライバー
	サージカルハンドピース SGA
	サージカルハンドピース SGS
	レシプロハンドピース SGR2-E
	オシレートハンドピース SGO2-E
	サジタルハンドピース SGT2-E
歯牙の切削等に用いる歯科用ハンドピース	ブリマドワイヤーピンドライバー アタッチメント
	ストレートハンドピース EXシリーズ
	コントラアングルハンドピース FPB-EC
	プロフィー AR-ER4 (S)
	ティーマックス XC
	コントラアングルハンドピース FXシリーズ

* 【使用方法等に関連する使用上の注意】

詳細な注意事項は取扱説明書を参照すること。

- ・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。
- ・使用前に機器の作動状態を点検し、異常のないことを確認してから使用を開始すること。
- ・点検時又は使用中に、振動や発熱、異音等の異常を感じた場合、直ちに使用を中止すること。
- ・機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
- ・キャリブレーション時はテストバーが確実に装着されたことを確認すること。また、キャリブレーション中は負荷が加からないように注意すること。
- ・イリゲーションチューブは滅菌済み製品であるため、滅菌袋の破損・汚染等の異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・イリゲーションチューブの汚染を避けるため、使用直前に開封すること。
- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 脂溶性の医薬品では、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ（２－エチルヘキシル）が溶出するおそれがあるため注意すること。
- イリゲーションチューブ針とチューブ及びチューブとチューブの各接続部の緩みがないことを確認後使用すること。
- イリゲーションチューブが注水ポンプから外れたり、イリゲーションチューブが外部注水ノズルから抜けないよう確実に取り付けすること。
- イリゲーションチューブの滅菌袋に記載されている使用期限を守ること。使用期限が過ぎたものは使用しないこと。[破損や感染のおそれ]
- 注水ポンプが作動している時にイリゲーションチューブを曲げたり、折ったりしないこと。
- イリゲーションチューブがローラー上にあることを確認し、ポンプカバーを閉めること。
- 使用後は清掃、注油、滅菌を怠らないこと。
[血液等の内部凝固のおそれ]
- 消耗部品は必ず予備を備えてから使用を開始すること。

*【使用上の注意】

詳細な注意事項は取扱説明書を参照すること。

1) 重要な基本的注意

- イリゲーションチューブは再使用、再滅菌しないこと。また、使用後は速やかに廃棄すること。[破損や感染のおそれ]
- 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OFFにして、きれいな水をよく絞った布で拭き、その後乾いた布でよく拭き取ること。
- 本品に薬液、溶剤、消毒液等が付着した時は速やかに拭き取ること。
- シンナー、ベンジン等の溶剤による清掃は行わないこと。
- 電磁波を発生させる機器の周辺には設置しないこと。[電磁波がある室内で使用する場合、作動に影響を受けるおそれ]

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・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、誤作動を起こすおそれ

3) その他の注意

- 落下させるなど強い衝撃を与えないこと。

*【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

<保管環境>

- 水のかから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。
- ほこり、硫黄、塩分等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。

<保管条件>

温度：－１０～６０℃

湿度：１０～８５％

気圧：５００～１０６０hPa

2) 使用期間（使用期限）

<イリゲーションチューブ>

滅菌袋に表示。

3) 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】

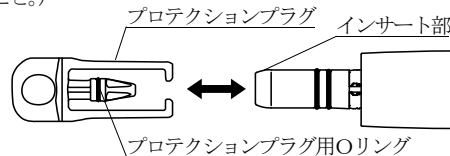
本品の保守点検の管理責任は使用者側にあります。本品を安全にご使用いただくため、定期的な点検の実施をお願いします。詳細な点検事項は取扱説明書を参照すること。

1) 清掃・注油・滅菌

<ハンドピース、モータ（コード付き）、モータスタンド、チューブクランプ、外部注水ノズル、チューブホルダー、プロテクションプラグ>

- ①表面の汚れをブラシ（金属製は不可）などで払い落とし、消毒用アルコールを含ませた布などで拭き取る。

- ②製造販売業者の指定するスプレー式オイル（以降はスプレーという）を使用してハンドピースの洗浄注油を行う。（ハンドピースからバー等を取り外すこと。）
- ③オートクレープ用パックに入れて１３５℃までのオートクレープ滅菌を行う。（モータのインサート部にプロテクションプラグを取り付けること。）



- ④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）

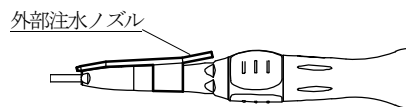
温度	時間
121℃	20分間
132℃	15分間

<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、水をよく絞った布で拭き、消毒用アルコールを含ませた布で拭き取る。

・清掃に関する注意

- 外部注水ノズルが詰まった場合、外部注水ノズルまわりに切削粉が付着した場合にノズル掃除針のブラシで清掃すること。



・注油に関する注意

- モータへの注油は行わないこと。
- 注油する際、スプレーの圧力により、ハンドピースが飛び出さないよう確実に押さえること。
- 注油は２～３秒間のスプレーを２～３回繰り返し、ハンドピース先端から出るオイルに汚れが混ざらなくなるまで行うこと。
- 注油を何度か行ってもオイルに汚れが混ざる場合、内部部品が消耗しているおそれがあるため、取扱説明書の記載に従い対処すること。

・滅菌に関する注意

- コントロールユニット及びフットコントロールは、オートクレープ又はケミクレープなど高温となる滅菌を行わないこと。
- モータからモータコードを外さないこと。
- ハンドピースは、オートクレープ滅菌前に必ず十分な洗浄注油を行うこと。[血液などがハンドピース内部で腐食し、回転不足やトルク不足等故障の原因となるおそれ]
- 乾燥工程において１３５℃を超えてしまう場合は、乾燥工程を省くこと。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検>

- バー等の許容回転速度に回転数を合わせ、ハンドピースを動作させた時にガタ、異常振動、異音がないことを確認する。
- １分間作動させ、停止させた時にハンドピースの表面に異常な発熱がないことを確認する。

<消耗品の交換>

- プロテクションプラグのＯリングが損傷、摩耗した場合は新しいＯリングに交換する。

3) 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：０２８９－６２－５６３６

取扱説明書を必ずご参照ください。

OM-E0657 001