

取扱説明書

届出番号09B2X00016000020号
MADE IN JAPAN [OM-H0164] 001

1. 使用者・使用目的

使用者：有資格者

使用目的：口腔外科領域の治療にのみ使用してください。

2. 安全上の注意、危険事項の表記について

- ご使用の前に必ずこの安全上の注意をよくお読みいただき、正しくお使いください。
- 危険事項の説明は、製品を安全にお使いいただき、使用者や他の方への危害や損害を未然に防止するためのものです。危害や損害の大きさと切迫の程度ごとに分類しています。いずれも安全に関する内容ですから、必ずお守りください。

注意の区分	危害や損害の大きさと切迫の程度
⚠ 警 告	「重度の人身障害または物的損害が発生する可能性がある注意事項」を説明しています。
⚠ 注 意	「軽度の人身障害または物的損害が発生する可能性がある注意事項」を説明しています。

⚠ 警 告

- ・治療が終わりましたら必ずすぐに、洗浄、注油、滅菌を行ってから保管してください。血液などが付着したまま放置されますと、内部で血液が凝固し、さびが発生することにより、発熱による火傷等や故障の原因になります。
- ・注油はスプレー式オイル（パナスプレープラス）によって行ってください。自動注油システムでは十分な洗浄・注油が行えず、血液などが内部で凝固するなど故障や発熱による火傷の原因になります。
- ・約3分間連続で使用しましたら、約2分間停止させてください。発熱による火傷のおそれがあります。

⚠ 注 意

- ・使用する前にこの取扱説明書を読み、各部の機能をよく理解してから使用を開始してください。この取扱説明書はご使用になる方がいつでも見ることできる場所に保管してください。
- ・患者の安全を第一に考え、使用には十分に注意を払ってください。
- ・本製品は、有資格者が使用する手術用のこぎりとして製造されています。他の目的には使用しないでください。
- ・医療機器の操作、保守点検の管理責任は、使用者側にあります。
- ・振動、音、温度（発熱）に十分注意して、予め患者の口腔外で作動させて刃物が外れないか等、点検を行ってください。その時少しでも異常を感じたら、すぐに使用を中止し販売店へご連絡ください。
- ・分解、改造は絶対に行わないでください。
- ・外部注水ノズルのパイプは意図的に変形させないでください。
- ・治療中の万一の故障を想定して、ハンドピースの予備を必ず用意してください。
- ・オートクレーブ滅菌を行ってから使用を開始してください。
- ・使用中に少しでも異常を感じたら直ちに使用を中止し販売店へご連絡ください。
- ・ご使用の前に刃物が安全に取り付けてあるかご確認ください。刃物の浅咬みや不完全な取り付けは、作動中に刃物が抜けるおそれがあり危険です。
- ・ご使用の前に注水を行い、外部注水ノズルの穴のつまり、つぶれがないか等、点検を行ってください。
- ・強い衝撃を与えないでください。特に落下させないように注意してください。
- ・曲がった刃物、傷の付いた刃物、変形した刃物、規格に合わない刃物は使用しないでください。これらの刃物を使用しますと作動中に折れたり、飛散するおそれがあります。
- ・装着する刃物のシャンクは、いつもきれいにしてください。ゴミなどが内部に入ると、芯ブレや、チャック把持力が無くなるなどの原因になります。
- ・指定以外の刃物は使用しないでください。故障や事故の原因となります。
- ・刃物は、弊社指定のレシプロ用ブレード（別売品）をご使用ください。
- ・接続するモーターの回転速度は、40,000min⁻¹以上で使用しないでください。
- ・刃物を取り付けずに作動させないでください。
- ・作動中は、絶対にチャックナットを回さないでください。回しますと刃物が外れてけがをするおそれがあります。
- ・刃物の着脱は、必ずモーターの回転が完全に停止しているのを確認してから行ってください。また、必要以上にチャックナットを締め付けたり、ゆるめすぎたりしないでください。
- ・JIS T 5904規格に準じたEタイプモーター以外のモーターは接続できませんのでご注意ください。
- ・ハンドピースの着脱は、モーターの回転が完全に停止しているのを確認し、刃物が取り付いていない状態で行ってください。
- ・治療中は刃面の冷却のために注水を行いながら使用してください。
- ・前後動以外の力、または治療部位に無理な力を加えないでください。刃物折損の要因となります。
- ・ハンドピースの洗浄、注油、滅菌、保管また持ち運ぶ際は、必ず刃物を取り外しておいてください。
- ・酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、拭き取りをしないでください。
- ・安全、健康のため保護眼鏡、マスク等を着用してください。
- ・機器及び部品は、必ず定期的に点検を行ってください。
- ・長時間使用していない状態で再び本製品をご使用する際は、振動、異音、発熱に注意して空回転させ、異常のないことを確認してからご使用ください。

3. 特 長

- ・JIS T 5904規格に準じたEタイプモーターに接続できます。
- ・1/3減速器内蔵により高トルクとなっております。
- ・ナット締付式着脱チャックにより、確実に刃物を保持します。
- ・弊社のレシプロ用ブレード（別売品）は3種類設定しており、それぞれ取り付け部にU溝を設け作動時の支点のズレを防止して切削性を向上させています。
- ・外部注水ノズル付きなので注水チューブを取り付けければ、確実な注水、冷却が行えます。
- ・135℃で繰り返しオートクレーブ滅菌可能です。

4. 仕 様

型 式	SGR2-E
一 般 的 名 称	手術用のこぎり
販 売 名	レシプロハンドピース SGR2-E
許容入力最高回転速度（モーター）	40,000min ⁻¹
最高往復回数	12,600回/分（モーター最高回転時）
チャック方式	ナット締付式着脱チャック
注 水 方 式	外部注水
ギ ア 比	3：1（減速）
使 用 刃 物	レシプロ用ブレード
刃物ストローク長	1.8mm（前後動）

■付属品

- ・スパナ（5×8）1枚
- ・Eタイプスプレーノズル 1個

- 本製品の使用にあたり、用意していただくもの（別売品）
- ・レシプロ用ブレード
 - （7. 刃物について（別売品）を参照）

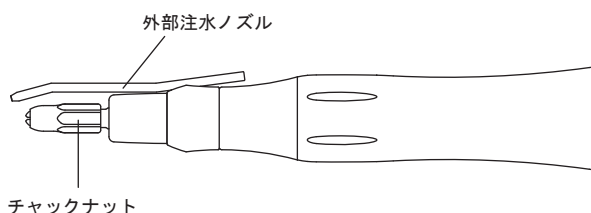


図 1

5. ハンドピースとモーターのセット方法

接続できるモーターは、JIS T 5904規格に準じたEタイプモーターです。ハンドピースを、モーターのインサート部へまっすぐ挿し込みます。取り外しは、モーター前部とハンドピース後部をしっかりと持ってまっすぐ引き抜きます。（図2）

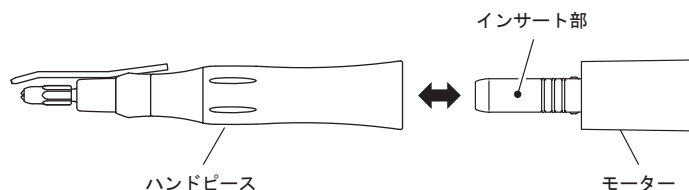


図 2

⚠ 注 意

- ・JIS T 5904規格に準じたEタイプモーター以外のモーターは接続できませんのでご注意ください。
- ・ハンドピースの取り付け後は、ハンドピースとモーターを持ち、軽く前後に押し引きして外れないことを確認してください。
- ・ハンドピースの着脱は刃物が取り付いていない状態で行ってください。
- ・ハンドピースの着脱は、モーターの回転が完全に停止しているのを確認してから行ってください。

6. 刃物の着脱方法

装着できる刃物は、弊社のレシプロ用ブレード SGR-1、SGR-2、SGR-3（別売品）です。

(1) 刃物の取り付け

チャックナットを手で2～3回転程ゆるめて、刃物のU溝がある取り付け部をチャックのすり割り部に合わせて奥にあたるまで挿入して、チャックナットを付属品のスパナでしっかり締め付けてください。（図3）

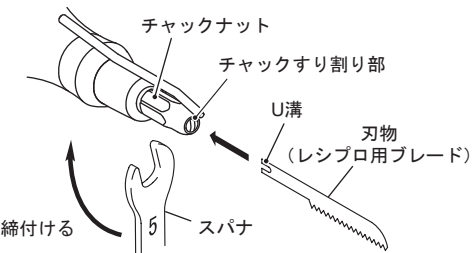


図3

(2) 刃物の取り外し

チャックナットを付属品のスパナで軽くゆるめて、さらに手で2～3回転程ゆるめて刃物をまっすぐ引き抜いてください。そのあと、手で軽くチャックナットを締め付けてください。（図4）

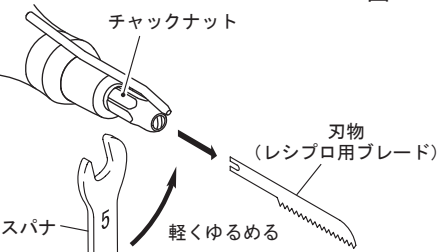


図4

注意

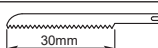
使用する前に、作動させて刃物が外れないことを確認してください。

注意

- ・刃物は、弊社のレシプロ用ブレード（別売品）をご使用ください。
- ・刃物の着脱は、モーターの回転が完全に停止しているのを確認してから行ってください。また、必要以上にチャックナットを締め付けたり、ゆるめすぎたりしないでください。
- ・付属品のスパナ以外でチャックナットを締め付けたり、ゆるめたりしないでください。

7. 刃物について（別売品）

弊社のレシプロ用ブレードは、SGR-1、SGR-2、SGR-3があり、それぞれ刃部の長さが異なります。術式により選んでいただき、販売店よりお買い求めください。

製品名	製品	製品番号
SGR-1 (1ケース10枚入)	 刃厚0.35mm	Y900072
SGR-2 (1ケース10枚入)	 刃厚0.35mm	Y900073
SGR-3 (1ケース10枚入)	 刃厚0.35mm	Y900074

8. 治療後のメンテナンス

警告

治療が終わりましたら必ずすぐに、洗浄、注油、滅菌を行ってから保管してください。血液などが付着したまま放置されますと、内部で血液が凝固し、さびが発生することにより、発熱による火傷等や故障の原因になります。

(1) 洗浄

ハンドピースから、刃物を取り外します。外部注水ノズルに注水チューブを奥までしっかり挿し込み、ノズル内部に残留している生理食塩水等をきれいな水で洗い流してください。

(2) 注油

- ①パナスプレープラスにEタイプスプレーノズルを強く挿し込みます。
- ②Eタイプスプレーノズルをハンドピース後部に挿し込み、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血液等の異物がまざらなくなるまで内部の洗浄注油をおこないます。

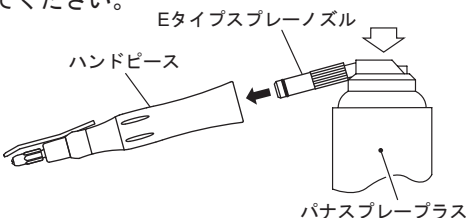


図5

注意

- ・注油する際は、ハンドピースをしっかり押さえてスプレーの圧力によって飛び出さないように注意してください。
- ・注油洗浄が十分に行われない場合、内部に残留した血液等が凝固し、さびが発生して故障の原因となります。
- ・パナスプレープラスを逆さにして使用しないでください。

(3) 滅菌

 135℃の温度でオートクレーブ滅菌が可能です。

■オートクレーブ滅菌方法

- ①ハンドピース表面の汚れをブラシ（金属製は不可）等で払い落とし、消毒用アルコールを含ませた綿などで拭き取ります。
- ②パナスプレープラスにより注油します。（(2)注油を参照）
- ③オートクレーブ用バッグに入れ封印します。
- ④オートクレーブ滅菌を行います。下記の条件でオートクレーブ滅菌が可能です。
例）132℃で15分間
- ⑤使用するまでパウチにいれたまま、清潔な状態を保てる場所に保管してください。

注意

- ・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いてください。
- ・オートクレーブのチャンバー内の最下段はヒーターに近く局部的に設定温度を超える場合がありますので、上段または中段に入れるようにしてください。
- ・酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、拭き取りをしないでください。
- ・保管の際は気圧、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してください。
- ・滅菌直後は高温となっていますので触れないようご注意ください。

9. 定期点検

本製品の定期点検は、下記の点検表に基づき、3ヶ月毎に行ってください。点検項目に異常が見られる場合は、販売店まで連絡してください。
年に1度は業者による保守点検を販売店まで依頼することを推奨します。ただし、毎日使用しているような場合には半年に1度の保守点検を推奨します。

点検項目	点検内容
作動確認	ハンドピースを作動させ、刃物の振れ、音、発熱等の異常なく作動するか確認してください。

10. アフターサービス

本体には登録カード、保証書が添付されています。使用する前に登録カードを記入の上、返送してください。また保証書は、必ず「販売店印及び購入日」を確認の上、購入した販売店から受け取り、内容をよく読み、大切に保存してください。保守部品の弊社の保有限限は、製品の製造を中止してから7年です。この期間を修理可能期間とします。

11. 製品廃棄

廃棄時の作業者の健康上のリスク、廃棄物による環境汚染のリスクを防ぐため、医療機器の感染性廃棄物は医師、または歯科医師が非感染状態であることを確認し、特別管理産業廃棄物の許可業者に運搬または処分を委託してください。不明な点は購入した販売店まで連絡してください。

