

機械器具(58) 整形用機械器具
一般的名称: 電動式骨手術器械 70959010
管理医療機器

デンティウム iCTmotor

【禁忌・禁止】

< 併用医療機器 >

- ・類似した電動式骨手術器械の近傍に本品を配置しないこと [本品の誤作動を誘発する危険性がある]。
- ・強い電磁波を発生する機器の近傍に本品を配置しないこと [本品の誤作動を誘発する危険性がある]。

< 使用方法 >

本品は防爆型の機器ではない。麻酔ガス等の可燃性ガスの周囲、高濃度の酸素の周囲では使用しないこと。[爆発の危険性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成:

- 1) メインユニット
- 2) モータ
- 3) フットペダル

2. 形状及び寸法:



寸法 (mm): 幅 278×高さ 134.5×奥行 175

3. 電氣的定格及び分類

電氣的定格	電圧	AC100~240V 50/60Hz
		DC42V
機器の分類	保護の形式	クラスII機器 内部電源機器
	保護の程度	B形装着部を持つ機器

【使用目的又は効果】

骨手術における切削、穿孔等に用いること。

【使用方法等】

・取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備

- 1) メインユニットを商用電源で作動させる場合は、ACアダプタをメインユニットに接続した後、ACアダプタを商用電源に接続するメインユニットを内部電源で作動させる場合は、内部のバッテリーが充電されるまでACアダプタを接続しておく。
- 2) フットペダルの電池フォルダーに単三乾電池2個を配置する。
- 3) 冷却水ボトルサポートをメインユニットに直立させる。
- 4) 冷却水ボトルを接続したイリゲーションチューブを、注水ポンプに配置する。
- 5) モータのケーブルをメインユニットに接続する。
- 6) ハンドピースをモータに接続する。

2. 使用中の操作

- 1) メインユニット及びフットペダルの電源をONにする。
- 2) 切替スイッチ及びセットダイヤルを使用して、回転数・回転方向・トルク・注水量等を設定する(あらかじめ設定したプログラムから選択する)。
- 3) フットペダルを操作して、骨の切削、穿孔等を行う。

3. 使用後の処置

- 1) メインユニットから、モータ、イリゲーションチューブを取り外す。
- 2) メインユニットは、異物を除去した後、80%に希釈したイソプロピルアルコール等で湿らせた布で清掃し乾燥させる。
- 3) モータは以下の条件で滅菌する(ハンドピースの滅菌は、各ハンドピースの取扱説明書を参照する)。
 - 滅菌方法: 高圧蒸気滅菌
 - 滅菌温度及び時間: 134°C 15分
- 4) イリゲーションチューブは廃棄する。

< 使用方法等に関連する使用上の注意 >

・以下の医療機器を併用すること。

○ハンドピース

- ・ISO 3964に適合した接続部を有すること。
- ・減速比は20:1、27:1、32:1のいずれかであること。

○イリゲーションチューブ

- ・全長: 2875mm±10%
- ・注水ポンプ部分の外径: φ4.5mm±10%

上記以外の製品を使用した場合、適切な動作ができなくなる可能性がある。

取扱説明書を参照すること。

- ・モータは連続で3分使用すると、グリップの温度が41℃を超え、最大43℃に達する可能性がある。
- ・モータのグリップが高温になった状態で長時間接触すると、低温火傷を引き起こす可能性がある。特に血流障害（血管障害、血液循環障害、糖尿病、高血圧）のもの、又は敏感な皮膚感覚を有するものは、低温熱傷に対するリスクが高い

【 使用上の注意 】

< 重要な基本的注意 >

- ・本書に指定された併用医療機器以外を使用しないこと。
- ・本品の構成品以外の製品を使用しないこと。
- ・本品に付属したACアダプタ以外を使用しないこと。
- ・本品を落下させたり、強い衝撃を与えないこと。
- ・ハンドピースの交換は、モータが完全に停止した状態で行うこと。
- ・作動中のハンドピースやモータを、手や周囲の物体に接触させないように注意すること。
- ・ハンドピースやモータに過度の負荷を与えないこと。
- ・注水ポンプに手を入れないこと。
- ・モータケーブルや電源コードを折り曲げないこと。
- ・モータを長時間連続使用すると、熱により劣化する可能性がある。連続運転時間は3分以内とし、その後は10分の休止時間を設けること。
- ・併用するイリゲーションチューブは使い捨て製品である。使用後は医療廃棄物として処分すること。
- ・モータを高圧蒸気滅菌した後は、十分に冷却・乾燥して使用すること。

【 保管方法及び有効期間等 】

1. 使用環境条件

下記条件にて使用すること。

周囲温度	10℃～35℃
相対湿度	80%以下（結露しないこと）
気圧	800～1060 hPa

2. 輸送・保管場所の環境条件

下記条件にて輸送・保管すること。

周囲温度	0℃～60℃
相対湿度	90%以下（結露しないこと）
気圧	700～1060 hPa

- #### 3. 湿気や水などの影響を受けやすい場所に保管しないこと。また、ほこり、換気状態、光などの影響を受けやすい場所に保管しないこと。

【 保守・点検に係る事項 】

- ・詳細は取扱説明書を参照すること。
- ・メインユニットに水などの液体を注入したり噴霧しないこと。

- ・メインユニットをスプレーで消毒しないこと。スプレーされた消毒剤が発火する可能性がある。
- ・メインユニットのバッテリーの寿命は概ね2年である。ディスプレイに表示されるバッテリーの寿命が短くなった場合は、修理業者等に連絡すること。

< 使用者による保守点検（日常点検） >

- ・使用前：メインユニットの筐体、スイッチに破損が無いこと、ディスプレイが正常に点灯するかの確認。モータのケーブルやコネクタに破損が無いこと、各部に緩みが無いことの確認。フットペダルの各部がスムーズに作動することの確認。
- ・使用后：異物を除去した後、80%に希釈したイソプロピルアルコール等で湿らせた布で清掃し乾燥。モータの滅菌。

< 業者による保守点検 >

- ・回転数・回転方向・トルク・注水量等の確認。
- ・電気的安全性等の確認。

【 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BMS JAPAN

TEL：03（5817）8189

製造業者：Dentium Co.,Ltd Gwang-gyo ICT Branch

デンティウム コーポレーション リミテッド グワン-ギョ
アイシーティー ブランチ（韓国）