

機械器具 58 整形用機械器具  
管理医療機器 電動式骨手術器械 70959010  
(一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント 37870001)

## ソニックサージオン 310L

### 【禁忌・禁止】\*

＜適用対象（患者）＞（相互作用の項参照）

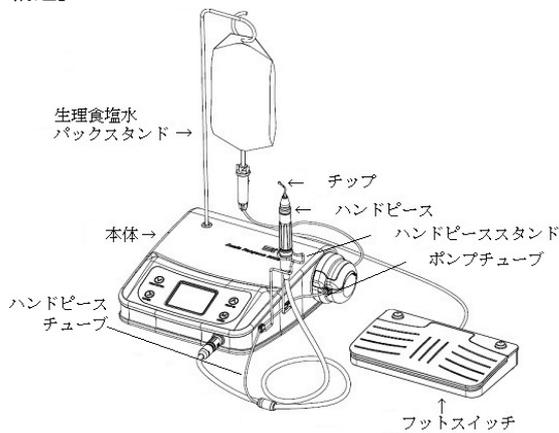
- ペースメーカ等を使用している心臓疾患のある患者[ペースメーカの機能を妨害する恐れがある]

＜使用方法＞（相互作用の項参照）

- ペースメーカ等を使用している医療従事者は使用しないこと [ペースメーカの機能を妨害する恐れがある]
- 作動中のチップには絶対に触れないこと。また、作動中のチップのシャンク部は患者の唇、頬、舌に触れさせないこと [摩擦により熱傷の可能性がある]

### 【形状・構造及び原理等】\*\*

【形状・構造】



【寸法】

本体：H106×W298×D300

【体に接触する部分の主な組成】

ステンレス鋼

【電氣的定格】

定格電源電圧：AC 100-240V

定格電源周波数：50/60Hz

定格電源入力：2.0-1.0A

作動モード：60 秒 ON/30 秒 OFF（間欠作動）

ヒューズ：T2AL, 250V×2 本

【機器の分類】

電撃に対する保護の形式による分類：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：B 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：

本体	IPX0
ハンドピース	IPX0
フットスイッチ	IPX8

【原理】

本体から電気をハンドピースに供給し、ハンドピースに内蔵された圧電素子を振動させる。これにより、ハンドピースに接続された骨手術用チップが振動し、骨の切削、骨切りを行う。

【付属品】

トルクレンチ  
滅菌ボックス  
チップホルダー  
生理食塩水パックススタンド  
ハンドピーススタンド  
ハンドピースチューブ  
ポンプチューブ  
電源コード

【使用目的又は効果】

骨手術において、骨の切削又は切除に用いる。

【使用方法等】\*

詳細については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。

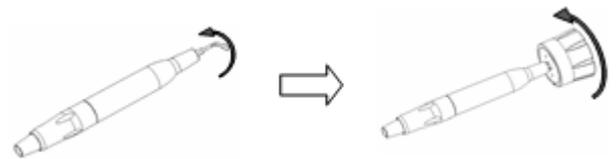
【使用方法】

使用前の準備

- 本体背面のソケットに電源コード、フットスイッチを接続し、電源コードのプラグをコンセントに差し込む。フットスイッチをコントロールしやすい位置に置く。
- ハンドピーススタンドを本体側面の挿入口に、生理食塩水パックススタンドを本体上面の挿入口に差し込む。
- ハンドピースコネクタを本体前面のソケットに装着し、ハンドピースをハンドピーススタンドに立てる。
- ポンプチューブにハンドピースチューブと約 30cm にカットした輸液セットを接続し、ポンプチューブを本体ポンプにセットする。
- ハンドピースチューブをハンドピースに接続する。
- 輸液セット（別売品）の先を生理食塩水パック（別売品）に差し込み、生理食塩水パックススタンドに掛ける。
- ハンドピースチューブを本体側面のハンドピーススタンド差込口上のホルダーに装着する。

操作方法

- ハンドピースに使用するチップを軽く右方向にネジ締め後 [図 a]、トルクレンチを使用し空回りするまで締め付ける [図 b]。



- 本体背面のメインスイッチを ON にし、注水ラインに生理食塩水を循環させる為にフットスイッチのペダルを踏み、チップから水が排出されることを確認する。
- 本体の操作パネル又はフットスイッチのボタンで、使用目的に合わせた手術モード、出力パワー、注水量を設定する。
- 本体操作パネルで LED ライトの光量を設定する。
- フットスイッチのペダルを踏んでハンドピースを作動させ手術を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

### 使用後の処置

- (1) 生理食塩水バックから輸液セットの先を取り外す。
- (2) クリーンチューブ機能を実行し、生理食塩水を排出する。
- (3) 輸液セットの先を精製水の入った容器に入れる。
- (4) ハンドピースにチップを装着したまま、ハンドピースの先端を排水が可能な方向に向け再度クリーンチューブ機能を実行する。
- (5) 精製水の入った容器から輸液セットの先を取り出し、水切りのため最後にもう一度クリーンチューブ機能を実行する。※チップはハンドピースに装着したまま実行する。
- (6) クリーンチューブ機能終了後は、チップ、ハンドピース、チューブ類の水気をとる。
- (7) 本体背面のメインスイッチを OFF にする。
- (8) トルクレンチを用いて、チップを左方向に回してハンドピースから取り外す。



### 【組み合わせで使用する医療機器】

- (1) 本品は、「販売名：ソニック サージオン 300用チップ（届出番号：27B1X00109000265）」と併用して使用する。

### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) ハンドピースにチップを接続する際、トルクレンチを使用して確実に締めること。
- (2) 予め口腔外でチップを作動させた後、手術部位に接触させること。
- (3) 術前に必ずハンドピースに生理食塩水が供給されていることを確認すること。
- (4) 術中はチップから注水されていることを絶えず確認すること。
- (5) 本品の作動中、チップの着脱をしないこと。
- (6) 注水は、滅菌済の生理食塩水以外使用しないこと。
- (7) チップは、破損、変形などの原因になるため必要以上の力を加えないこと。

### 【使用上の注意】\*

#### 【使用注意】（次の患者には慎重に適用すること）

- (1) 呼吸器、循環器、血液疾患のある患者〔疾患の悪化、既往症の再発もしくは手術部位の治癒不良及び異常出血を起こす恐れがある〕

#### 【重要な基本的注意】

- (1) チップは、変形（キズ、屈曲）、劣化などがみられた場合は、すぐに使用を中止し、新しいものと交換すること。  
〔使用中に破折のおそれがある〕

#### 【相互作用】（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

##### A) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ペースメーカー等の植込み型医療機器	併用しないこと	超音波振動により動作異常をきたす恐れがある

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 【耐用期間】

製造出荷後5年（正規の保守点検を行った場合に限り）

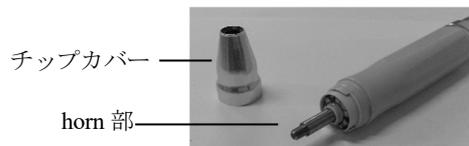
〔自己認証（外国製造業者データ）による。〕

### 【保守・点検に係る事項】\*\*

詳細については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。

#### 【洗浄（消毒）】（ハンドピース）

- (1) 使用後はハンドピースを洗浄（消毒）及び滅菌する前にクリーンチューブ機能を利用し、流水ラインの洗浄を行い、水気をとる。
- (2) 中性洗剤又は約45%のアルコールを染み込ませた柔らかい布等で表面を清拭し、乾燥させる。その際、中性洗剤又はアルコールはハンドピース内部に入らないようにすること。
- (3) チップカバーを左方向に回して取り外す。
- (4) ハンドピースの horn 部位はナイロンブラシを使用すること。金属素材のブラシは使用しないこと。



- (5) チップカバーを右方向に回転させ、ハンドピースに装着する。
- (6) ハンドピース表面に保護オイル等を塗布しないこと。

#### 【洗浄】（チップ、チップホルダー、トルクレンチ、ハンドピースチューブ、ポンプチューブ、ハンドピーススタンド）

- (1) 精製水を使用して洗浄する。

#### 【滅菌】

- (1) ハンドピースはコードごと、チップはチップホルダーに収納し、トルクレンチ、ハンドピースチューブ、ポンプチューブ、ハンドピーススタンドはそのまま全て滅菌ボックスに入れて行うこと。
- (2) 初回使用前と毎診療後に、必ず高圧蒸気滅菌を行うこと。  
推奨滅菌条件（日本薬局方による）：  
115～118℃ 30 分間  
121～124℃ 15 分間  
126～129℃ 10 分間
- (3) 乾燥工程は10分行うこと。  
乾燥の際には135℃以上に加熱しないこと。

### 【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：株式会社モリタ

電話番号：06-6380-2525

外国製造業者：ドンイルテクノロジー

Dongil Technology Ltd.

国名：大韓民国

#### 【お問い合わせ先】

問合せ窓口：株式会社モリタ お客様相談センター

電話番号：0800-222-8020（無料）

Fax 番号：0800-222-6480（無料）

E-mail：e-customer@morita.com