



【JM-07】

2022 年 3 月（第 1 版）

医療機器認証番号：303ADBZX00094000

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（JMDN コード：70959010）

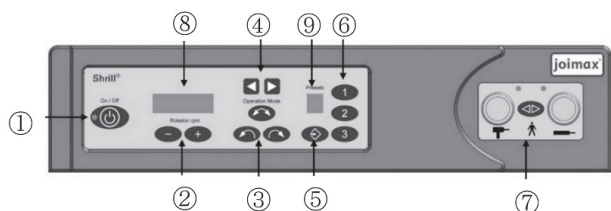
j o i m a x シェーバーシステム

【形状・構造及び原理等】

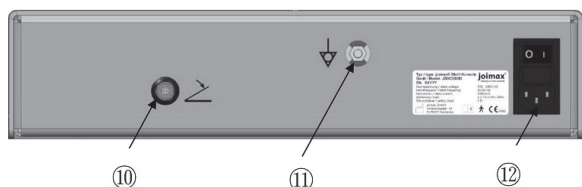
＜形状＞

1. コンソール(JSDC25000/電源ケーブル含む)

前面

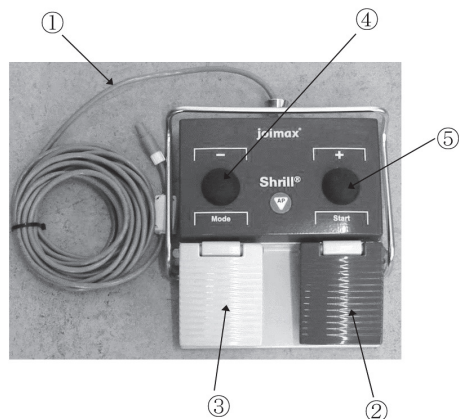


背面



No.	部位の名称	機能
1	ON/OFF ボタン	電源を ON/OFF する。
2	回転速度調整ボタン	回転速度を増減する。
3	回転方向切替えボタン	回転方向(右回り、左回り、オシレーション)の切替えを行う。 オシレーションは右回り・左回りを交互に繰り返す振動モードを行う。
4	回転方向表示部	回転方向を表示する。
5	メモリボタン	速度レベルボタン(1/2/3)に回転速度の設定を保存する(Save/enter)。
6	速度レベルボタン	保存された回転速度を呼び出す。
7	ハンドピース接続部	ハンドピースの接続口 ハンドピースの切替えを選択するボタンを備える。
8	回転速度表示部	ハンドピースの回転速度を表示する。
9	速度レベル表示部	選択している速度レベルボタンの番号を表示する。
10	フットスイッチ接続端子	フットスイッチの接続口
11	等電位化接地端子	等電位化のための導線を接続するコネクタ
12	主電源スイッチ及び電源ケーブル接続口	主電源を ON/OFF するスイッチ 電源ケーブルを接続する接続口

2. コンソール付属品

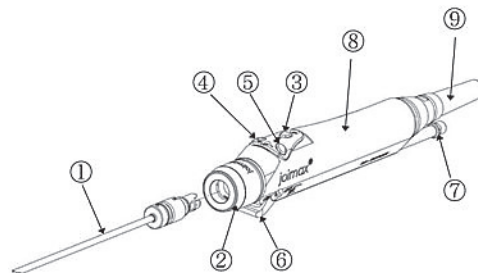


フットスイッチ(JSFSV0001)

No.	名称	機能
1	接続ケーブル	コンソールのフットスイッチ接続端子に接続する。
2	モータースタートペダル	ペダルを踏むとモーターが回転する。
3	モードペダル	右/左回転、オシレーションの切替えを行う。
4	回転減速キー	回転速度を減速する。
5	回転増加キー	回転速度を増加する。

3. ハンドピース

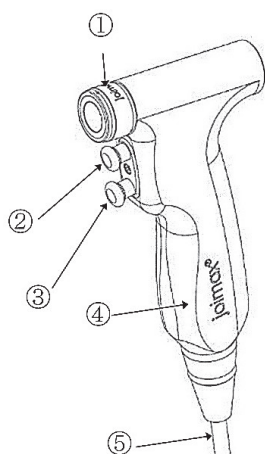
(1) タイプ 1(JSHP8000)



No.	名称	機能
1	ブレード(本品には含まれない)	専用アクセサリの一例を示す。
2	ロック機構	専用アクセサリを固定する。
3	操作ボタン	操作の ON/OFF を行う。
4	回転速度ボタン(+)	回転速度を増加する。
5	回転速度ボタン(-)	回転速度を減速する。
6	吸引調整レバー	吸引力の調整を行う。
7	吸引チューブの接続口	吸引チューブ(本品には含まれない)を接続する。
8	ハンドル部	ハンドピースの保持部
9	接続ケーブル	コンソールのハンドピース接続部に接続する。接続ケーブルの脱着はできない。

取扱説明書を必ず参照すること

(2) タイプ 2 (JSDWD1500、JSDWD150C : 接続ケーブル単品)



No	各部の名称	各部の機能
1	ロック機構	専用アクセサリを固定する。
2	操作ボタン	回転速度を調節する
3	回転方向の切替えボタン	回転方向(右/左)を切り替える。
4	ハンドル部	ハンドピースの保持部
5	接続ケーブル	コンソールのハンドピース接続部に接続する。接続ケーブルの脱着が可能である。

4. 電気的定格及び機器の分類

(1) コンソール

定格電源電圧	AC100-240V
定格電源周波数	50/60Hz
最大電源入力	240VA
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 の分類	IP30(本体)
	IPX8(フットスイッチ)

(2) その他

1. 電磁両立性 : JIS T 0601-1-2 : 2018 に適合

5. 操作環境

温度	15～30℃
湿度	30～75% (但し、結露しないこと。)

<作動・動作原理>

コンソールからハンドピースに供給された電気によりハンドピースに内蔵されたモーターが回転する。この動力により専用アクセサリが駆動する。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、骨の切削、切除、切断、穿孔等に用いる電動式の手術器械である。

【使用方法等】

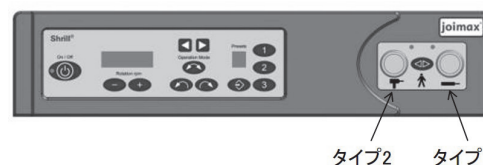
<使用方法>

1. 使用前の注意事項

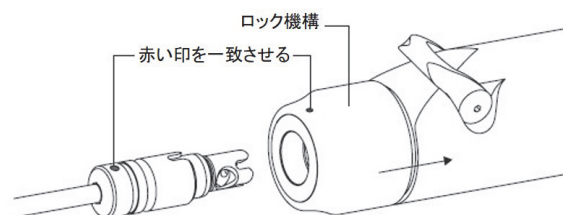
手術前に予め、【保守・点検に係る事項】に示す滅菌方法・条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施すこと(滅菌方法については、滅菌装置の添付文書[取扱説明書]を必ず参照すること)。

2. 使用前の準備

- (1) 電源コードを介してコンソールを商用電源と接続する。
- (2) フットスイッチを使用する場合は、フットスイッチの接続ケーブルをコンソール背面のフットスイッチ接続端子に接続する。
- (3) ハンドピースをコンソールに接続する。タイプ 1 のハンドピースは、接続ケーブルをコンソール前面のハンドピース接続部(下図の右側プラグ)に接続する。タイプ 2 のハンドピースは、ハンドピースの接続ケーブルをコンソール前面のハンドピース接続部(下図の左側プラグ)に接続する。



- (4) コンソール背面の主電源スイッチを ON にする。
- (5) 専用アクセサリをハンドピースのロック機構に接続する。



3. 操作開始

- (1) コンソール前面の ON/OFF ボタンを押す。装置のスイッチを入れた後に、システムは約 2 秒間セルフテストを実行する。
- (2) フットスイッチのモータースタートペダルもしくはハンドピースの操作ボタンにて本品を稼働させ、骨組織の切削、切除、切断、穿孔等を行う。
- (3) 推奨されるハンドピースの動作条件

タイプ 1	
出力	最大回転速度の 60%
動作時間	5 分間(但し間欠的作動。作動 1 分・休止 4 分)
以上の条件で、1 回の手術において 5 回まで	
タイプ 2	
出力	最大回転速度の 60%
動作時間	2 分間(但し間欠的作動。作動 24 秒・休止 96 秒)
以上の条件で、1 回の手術において 3 回まで	

4. 操作終了

- (1) コンソール前面の ON/OFF ボタンを 2 秒以上押して、システムをシャットダウンさせる。
- (2) コンソール背面の主電源スイッチを OFF にする。

<組み合わせて使用する医療機器>

専用アクセサリ

販売名	医療機器認証・届出番号
j o i m a x シェーバードリル	303ADBZX00122000
j o i m a x ドリルアタッチメント	27B1X00116000304

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 可燃性ガスが存在する状況で使用しないこと。[引火するおそれがある。]
2. 最大回転速度と使用可能なモードはハンドピースのタイプにより異なる。過剰な回転スピードでの使用や回転方向の誤りに注意すること。
3. 本品を使用する際は必要以上の負荷を加えないこと。[手術器具が破損するおそれがある。]

4. 連続して操作する場合、ハンドピース及びシェーバーの刃への過度の過熱や損傷を防止するために取扱説明書に記載された操作サイクルに従うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) コンソールの上に他の医用電気機器を積み重ねて使用しないこと。[電磁波干渉により誤動作を引き起こす可能性がある。]
 - (2) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定のEMC性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。
 - (3) 高周波手術が適用される場合は、ブレードを接続したハンドピースを患者から取り外すこと。本品の機能に影響を与える場合があるため、携帯型通信装置を本品の近くで使用しないこと。
 - (4) 電磁場のすぐ近くで使用しないこと。
 - (5) ケーブルの上に重いものを置かないこと。[ショート、発火のおそれがある。]
 - (6) 本品の内部を開けないこと。[感電のおそれがある。]
2. 不具合・有害事象
 - (1) 重大な不具合
 1. 本品の故障、併用機器の破損
 2. 可燃性物質への引火・爆発
 3. ショート、発火
 - (2) 重大な有害事象
 1. 手術侵襲に起因する神経及び軟部組織の損傷
 2. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による障害
 3. 出血、血腫
 4. 感染
 5. 熱傷、感電
 6. 手術時間延長
 7. 再手術

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
 - (1) 直射日光及び高温多湿をさけて保管すること。
 - (2) 保管環境

温度	-10～70℃
湿度	30～75%(但し、結露しないこと。)

＜耐用期間＞

コンソール：10年間[自己認証(当社データ)による]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 点検
 - (1) 使用後及び洗浄後、滅菌する前に、摩耗、割れ、有害なバリ、錆び、接合不良等がないか、外観検査を実施すること。
2. 清掃/洗浄・滅菌方法
 - (1) 準備
 1. コンソールの主電源がOFFであることを確認し、全ての構成部品を取り外す。
 - (2) コンソール及びフットスイッチの清掃
 1. コンソール及びフットスイッチの外装は、中性洗剤の溶液または低刺激性の消毒剤で清拭する。内部に液体が入らないように注意し、洗浄・滅菌はしないこと。
 - (3) ハンドピースの洗浄・滅菌
 1. 取扱説明書に従い、洗浄・滅菌を行う。

滅菌方法の種類	高圧蒸気滅菌(プレバキューム)
滅菌条件	134℃、5分間

- (4) ハンドピースの洗浄・滅菌に関する注意事項

1. 使用後は速やかに洗浄を行い、血塊等を除去すること。[血液や分泌物などの乾燥した有機残留物が、本品を腐食させる原因となるおそれがある。]
2. 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用いること。[強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、使用を避けること。]
3. 超音波洗浄器は使用しないこと。
4. ハンドピースをオートクレーブ滅菌後、急冷しないこと。

＜業者による保守点検事項＞

1. 定期点検
 - (1) 年1回の定期点検を推奨する。製造販売元に点検を依頼すること。
2. 修理・故障
 - (1) 修理は製造販売元の修理点検担当部門または適切に修理を実施できる医療機器修理業者に依頼すること。
 - (2) 本品の構成部品に故障や不具合が見られた場合、また何らかの問題が生じた場合は、製造販売元の修理点検担当部門または営業担当者まで問い合わせること。
3. 修理点検担当部門
 - (1) 連絡先
日本メディカルネクスト株式会社 ME サービスグループ
フリーダイヤル：0120-21-9095

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

ジョイマックス社(ドイツ)

joimax® GmbH