*2023 年 7 月 21 日（第 2 版）
2016 年 10 月 1 日（第 1 版）

認証番号：228ALBZX00015000

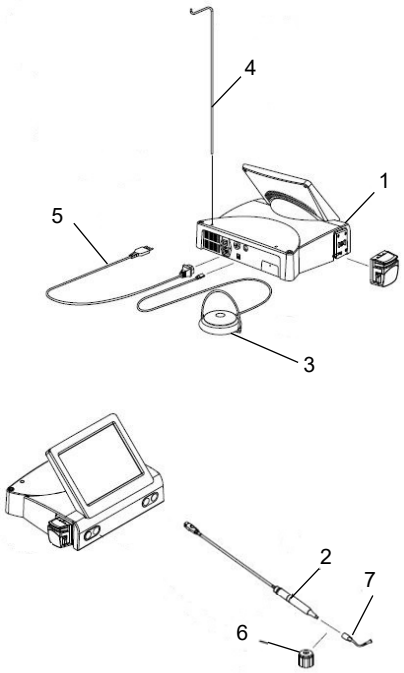
機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 電動式骨手術器械（70959010）

**再使用禁止**

# ピエゾサージェリープラス

**【禁忌・禁止】**
①心臓ペースメーカー使用者には使用しないこと。
②電気メスを併用すると本装置が正しく機能しないことがあるので、電気メス使用時には、必ず電源スイッチを切ること。
③各種インサートチップは滅菌済・単回使用のため、再滅菌・再使用しないこと。

**【形状・構造及び原理等】**




| 図 | 品名 |
|---|---|
| 1 | ピエゾサージェリープラス本体 |
| 2 | ハンドピース（2種類） |
| 3 | フットペダル／メディカル |
| 4 | バッグサポートロッド |
| 5 | 電源コード |
| 6 | ダイナモレンチ（3 種類） |
| 7 | 各種単回使用インサートチップ |

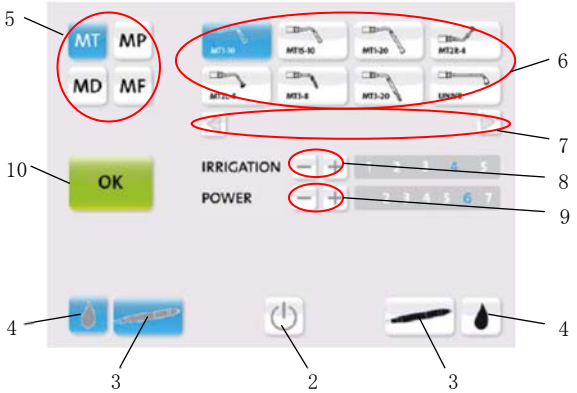
**【使用目的又は効果】**
骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。

***【使用方法等】**
詳細については、取扱説明書を参照すること。
1）使用前（操作準備）
① 使用に先立ち、ハンドピース／フレックス、ハンドピース／メディカルプラス、ダイナモレンチ／フレックス、ダイナモレンチ／メディカルプラス、ダイナモレンチ／Lを 121℃20 分又は 134℃5 分にて、高圧蒸気滅菌を行う。
② 必要に応じて予備アースを取り付ける。
③ 電源コードを本体に接続する。
④ フットペダル／メディカルを本体に接続する。
⑤ バッグサポートロッドを適切な位置に装着する。
⑥ 電源スイッチをオンにする。
⑦ 滅菌済みのハンドピース／フレックス、ハンドピース／メディカルプラスにイリゲーションキットを取り付け、ハンドピース／フレックス、ハンドピース／メディカルプラスのケーブルにクリップで固定する。
⑧ ポンプのカバーを開き、イリゲーションキットをセットしてポンプのカバーを閉じる。
⑨ イリゲーションキットを生理食塩水のバッグに接続し、バッグサポートロッドに掛ける。
⑩ イリゲーションキットの注水量の調節を行う。
⑪ ハンドピースコネクターにハンドピース／フレックス、ハンドピース／メディカルプラスのケーブルを接続する。
⑫ インサートチップの種類により、ハンドピース／メディカルプラスに直接装着する又はエクステンション部の先に装着する場合がある。
⑬ エクステンション部を装着する場合は、ハンドピース／メディカルプラスのメタルコーン部を反対回転させハンドピース／メディカルプラスから取り外す。
⑭ エクステンションをハンドピース／メディカルプラスに取り付ける。取り付ける際には、ダイナモレンチ／Lを用いてエクステンション部を装着する。
⑮ ハンドピース／メディカルプラスにカバー部を取り付ける。
⑯ インサートチップをエクステンション部の先に取り付ける。
⑰ ハンドピース／フレックスにインサートチップを装着する際には、ダイナモレンチ／フレックスを用いる。ハンドピース／メディカルプラスにインサートチップを装着する際にはダイナモレンチ／メディカルプラスを用いる。

※ダイナモレンチ、各種インサートチップ及びイリゲーションキットはMectron社純正のものを用いること

2)操作方法
① 操作スクリーンのインサートファミリーボタンでインサートチップ群を選択する。
② 使用に必要なインサートチップを確定する。
③ 切削パワー及び注水量の設定を、切削パワー設定ボタンと注水レベル設定ボタンで行う。
④ 機器を作動させる前に、ポンプボタンを押して、注水回路に生理食塩水を満たす。
⑤ 全ての設定行い、再確認した後にアクチベーションボタンを押す。
⑥ アクチベーションボタンがOK表示からフットペダル表示に変わり、使用可能な状態となる。

1（ボタン全般）




| 番号 | 名　　称 | 機　　能 |
|---|---|---|
| 1 | ボタン全般（アクチベーションボタンを除く） | 白色：ボタンは選択されていないことを示す。<br>水色：ボタンは作動中であることを示す。<br>青色：ボタンが選択されたことを示す。 |
| 2 | シャットダウンボタン | 機器の作動を終了するためにシャットダウンボタンを押すと、確認ボタンとキャンセルボタンの両方が表示される。次に確認ボタンを押して機器の作動を終了させる。もし作動終了を中止する場合には、キャンセルボタンを押して機器の作動が続けられる状態に戻す。 |
| 3 | ハンドピースボタン | 灰色：ハンドピース／フレックスが、接続されていることを示す。<br>黒色：ハンドピース／メディカルプラスが、接続されていることを示す。 |
| 4 | ポンプボタン | 注水のオン・オフの切り替えを行う。 |

取扱説明書等を必ずご参照ください。

| | | |
|---|---|---|
| 5 | インサートファミリーボタン | インサートファミリーボタン（MT, MP, MD, MF）を選択すると、それぞれの群（インサートファミリー）に所属するインサートチップのインサートボタンが表示される。 |
| 6 | インサートボタン | 使用するインサートチップのインサートボタンを選択すると、そのインサートチップの推奨される注水レベルと切削パワーの範囲が、注水レベル設定ボタンと切削パワー設定ボタン上に示される。 |
| 7 | ページレイアウトボタン | 接続するインサートチップを選択する際に、次画面を表示する。 |
| 8 | 注水レベル設定ボタン | 注水量を調整する。 |
| 9 | 切削パワー設定ボタン | 切削パワーを設定する。 |
| 10 | アクチベーションボタン | 緑色のアクチベーションボタンのOKの表示を押すと黄色のフットペダルの表示に変わり、作動準備が完了となる。 |

3）使用後

① 作動を終了させるために、シャットダウンボタンを押す。
② 確認ボタンとキャンセルボタンの両方が表示される。次に確認ボタンを押して機器の作動を終了させる。もし作動終了を中止する場合には、キャンセルボタンを押して機器の作動が続けられる状態に戻す。その後に、本体背面の電源スイッチをオフにする。
③ 電源を切り、ダイナモレンチは、速やかに血液、体液等を水洗し、その後、高圧蒸気滅菌を行い保管する。
④ 本体やハンドピース等は、pH6-9 の酵素系洗浄液を含ませた糸くずの出にくい布で清拭し、pH7 の消毒液で消毒する。

*4.組合せて使用する医療機器

| 販売名 | 承認/認証/届出番号 |
|---|---|
| イリゲーションキット | 13B1X00053K00007 |

**［使用方法等に関する使用上の注意］**

1）操作上の注意事項

① 各種インサートチップのパワーモード／レベルの設定を誤ると、インサートチップが破折する恐れがあるので、必ず適切なパワーモード／レベルを選択すること。
② 本装置を正しく用いるためには、必ずフットペダルを踏み込み作動させたのち、処置予定部位にインサートチップ先端を接触させること。装置を作動させる前にインサートチップを処置予定部位や他の骨面等に接触させてしまうと正しく作動せず、インサートチップが破折する恐れがある。
③ 作動中のインサートチップやポンプには絶対に触れないこと。
④ 装置の作動が完全に停止するまでインサートチップの着脱は行わないこと。
⑤ 注水に関しては、以下の点に十分注意を払うこと。
・注水を行わずに作動させるとインサートチップが熱くなり、火傷による組織壊死の恐れがある。
・注水による噴霧上の水がインサートチップに適切に当たっていること。
・インサートチップの根元など、注水が当たりづらい部分が患者の頬粘膜等に触れると火傷を負う恐れがある。
・注水量が十分でないとハンドピース先端が熱くなる場合がある。
⑥ 使用中は、注水ボトルの生理食塩水が空にならないよう注意すること。
⑦ 本体が水、血液等で濡れないようにすること。万が一濡れた場合は速やかに拭き取り、汚染や錆、故障等の原因にならないように注意すること。
⑧ 術中は、部品等の誤飲を防ぐために、患者に鼻呼吸をするように指示すること。

2）重要な基本的注意

① 電源は必ず充分な容量のある単独回路をとり、タコ足配線や細い延長コードの使用は絶対にしないこと。ショートや加熱から火災の原因になり危険である。
② 感電等の危険があるため、カバーや底板を開いて本体内部に触れないこと。

**【使用上の注意】**

① 本品のハンドピース、トルクレンチは未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、次回からの使用時も同様に行うこと。本品の洗浄・滅菌は、添付の取扱説明書の手順に従い適切に実施すること。
② インサートチップとイリゲーションキットは滅菌済み製品であり、包装の破損したものについては絶対に使用しないこと。
③ インサートチップとイリゲーションキットはディスポーザブル製品のため、再滅菌して使用しないこと。
④ ハンドピースは、滅菌後、冷却されるのを待って使用すること。
⑤ 使用するまで常に滅菌後の汚染に注意し、手指や未滅菌の器具などで直接ふれないこと。
⑥ 電源はプレートに指定された電圧及び周波数を用いること。
⑦ 洗浄前には必ず装置のスイッチを切り、電源コードを抜いておくこと。
⑧ 本体表面、電源コード、コネクター部等の汚れは、洗浄液を直接本体に吹きかけたりせず、中性洗剤等を布に染込ませて拭き取ること。

**【保管方法及び有効期間等】**

耐用期間

納入後、正規の保守点検を行なった場合に限り、7年間とする。
［自己認証（当社データ）による］

**【保守・点検に係る事項】**

詳細については、取扱説明書を参照すること。

① 機器の使用後は、速やかに血液、体液等を水洗いし、十分に清浄し、滅菌の必要なものは、実施すること。
② 汚染除去に用いる洗浄剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
③ 超音波洗浄器等の洗浄装置で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷することがないよう注意すること。
④ 洗浄剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げのすすぎは、出来るだけ精製水を用いること。
⑤ 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
⑥ 使用（滅菌）前に汚れ、傷、曲がり、摩耗等がないか点検し、適宜交換すること。異常のある部品は、使用しないこと。
⑦ 機器を使用するときには、使用前に装置が正常且つ、安全に作動することを確認すること。
⑧ 強アルカリ／強酸性洗浄剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
⑨ 洗浄の際、クレンザー（磨き粉）や金属たわしを使用しないこと。

**【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　インプラテックス
ホームページ：http://www.itx.co.jp
TEL：03-5850-8555　FAX：03-5850-8505
輸　入　先　国　：イタリア
輸入先製造業者：メクトロン社
（Mectron　S.p.A.）

取扱説明書等を必ずご参照ください。