

機械器具(40) 医療用のござり  
 一般医療機器:手術用のござり JMDN:13448001

## IMS サジタルソー システム

### 【警告】

1. 本品は未滅菌品である。使用前に必ず滅菌すること。
2. ソーブレードの装着が不完全な状態で使用しないこと。
3. バッテリーの装填は必ず2人で行うこと。
4. バッテリーの滅菌は行わないこと。
5. ハンドピース本体並びにバッテリーは、浸漬・器械洗浄を行わないこと。
6. 不具合が発生した場合は、直ちに使用を中止すること。
7. 他社製品と併用しないこと

### 【禁忌・禁止】

1. 製品本来の使用目的と異なる用途での使用はしないこと。
2. 本品の加工および改造等は絶対に行わないこと。

### 【形状、構造および原理等】

1. 材料  
 アルミ、ステンレス、ニッケル、ABS樹脂、シリコン等

#### 2. 形状、構造

IMS サジタルソー ハンドピース 	IMS ロックカバー 
調整用ブレード 	IMS バッテリー 
IMS アダプター 	IMS コンテナケース 

#### 3. 原理

本品は充電式バッテリーを動力源とする。ハンドピースにバッテリーを装填後、ブレードベースに専用のソーブレードを装着し、トリガーを引くことでソーブレードを高速で振動させて、骨の切削を行う。

### 【使用目的】

主に整形外科手術の際に骨の切削、切除、切断に用いる。

### 【使用方法】

<事前準備>

- ・使用前に必ず滅菌を行うこと。

<使用手順>

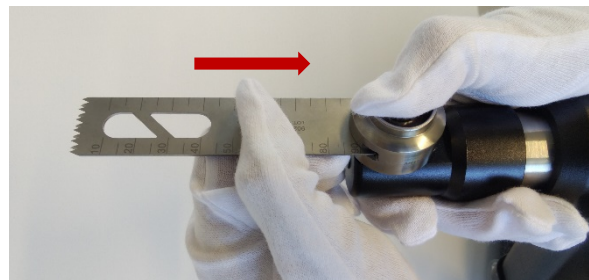
[ハンドピース上部]



[ハンドピース側面]



1. ブレードベース上部のリリースボタンを押しながらソーブレードをブレードベースの奥までしっかりと差し込む。

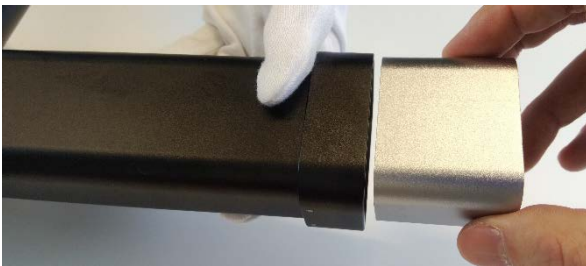
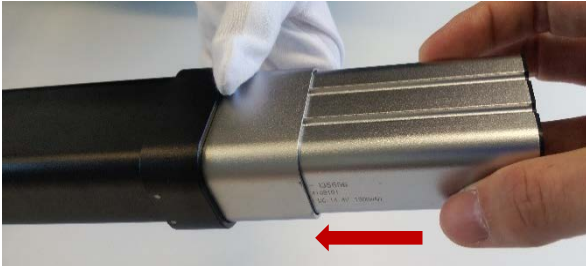
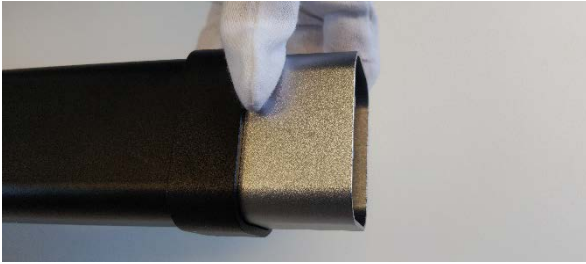


2. リリースボタンを離し、ソーブレードが完全に固定されているか確認する。



3. ハンドピース底面のロックカバーを外す。

4. アダプターを使用し、バッテリーを装填する。  
(この操作は不潔操作を伴うため、2 人で行うこと)



5. 再びハンドピース底面にロックカバーを取り付け、確実にロックする。  
6. トリガーを引いて、骨の切削、切除、切断を行う。  
7. 詳細については手技書を確認すること。

#### <使用後処置>

- ・ソーブレードとバッテリーをハンドピースから取り外す。  
(但し、ロックカバーは最後に再びハンドピースに取り付ける)
- ・各部品の洗浄を行い、コンテナケースに収納して滅菌する。

#### 【使用上の注意】

1. 硬いものに接触させるなど、器械を損傷もしくは変形させると、性能や製品寿命の低下に繋がる恐れがある。
2. 本品を使用するに当たっては、器械と操作に対する適切な理解が必要である。手技に習熟した者以外は使用しないこと。
3. 誤った使用法は本品の損傷や思わぬ有害事象を招く恐れがあるため、本添付文書を熟読すること。
4. 組織への影響と目的に応じた効果を発揮するために、本品使用時には厳密な解剖学的考慮が求められる。
5. 本品を取扱う際は、思わぬ怪我を避けるため器械先端部等に細心の注意を払い取り扱うこと。
6. 本品を長時間連続で使用した場合、モーターが熱をもつ可能性があるため、十分に注意すること。
7. バッテリーが装填されている時は可動部に接触しないようにすること。ソーブレードを交換する際は、トリガーに触れないように注意する。
8. 術野での使用時以外は不用意にトリガーに指をかけないようにする。

#### 【有害事象】

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- ・体内遺残
- ・筋肉、靭帯、腱、神経、血管、内臓等の損傷
- ・熱傷
- ・金属アレルギー
- ・感染症

#### 【バッテリー仕様】

連続使用時間	30～40 分
充電時間	30～40 分
充放電可能回数	100～150 回

上記の時間、回数は設計上の規格値である。余裕をもった使用、準備を心がけること。

#### 【モーター仕様】

振動数	0～15,000 回/分
-----	--------------

#### 【貯蔵・保管方法】

1. 本品を保管する際は、高温・多湿を避け、塵や埃の無い清潔な場所に保管すること。
2. 水濡れや直射日光は絶対に避けること。

#### 【保守・点検に係る事項】

1. 本品を安全に、より長く使用するため、使用前・使用后・定期点検は必ず行うこと。
2. 手術使用前に本品が正常に作動するか確認すること。
3. 洗浄の際は以下の点に留意すること。
  - ・術後は器械に組織や血液が付着しているため、速やかに洗浄を行うこと。
  - ・洗浄前に血液溶解剤を使用し、汚れを落とし易くすること。
  - ・洗剤は中性洗剤を使用し、流水を使用して洗うこと。
  - ・取り外せるものは取り外して洗浄を行うこと。但し、ロックカバーは外さないこと。
  - ・汚れを取り除く際にはソフトブラシを使用し、乾いた柔らかい布で拭き取ること。
  - ・目の粗い研磨剤や金属ウール等で器械の表面を磨かないこと
  - ・本品は浸漬厳禁である。超音波洗浄は行わないこと。製品内部に水が入った場合は、直ちに取り去ること。
  - ・洗浄後は濡れた状態で放置せずに、速やかに乾燥させること。

#### 【滅菌条件】

滅菌方法	滅菌温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム式	129～	4 分以上	8 分以上
高圧蒸気滅菌	134℃		

滅菌を行う際は、ソーブレードとバッテリーを取り外し、各部品をコンテナケースの所定の位置に収納すること。

#### 【耐用年数】

2年（自己認証:当社データによる。）

指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。

#### 【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: 伊藤メデックス株式会社 大阪営業所

製造業者: Shanghai Bojin Electric Instrument & Device Co., Ltd.