

電動式骨手術器械 ZAOSONiC

【警告】

- *・発熱による骨の損傷ややけどのおそれがあるため、注水なしで
使用しないこと。規定のデューティサイクルを遵守して使用す
ること。[先端チップ、チップガード、シースが発熱し、やけどをす
るおそれがあります。]
- *・先端チップ、チップガード、シースが術野を含む周辺の粘膜や
皮膚などの組織や、血管や神経などに接触した状態で出力させ
ないこと。[接触部が損傷ややけどをするおそれがあります。]
- *・生理食塩水バッグは本製品の真上には設置しないこと。使用
前に本製品周辺に水漏れ等がないか確認すること。本体、フット
スイッチに水、滅菌水(生理食塩水)や薬液がかからないように注
意すること。[感電の危険性があります。]

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- *・磨耗・外観異常が生じた先端チップは使用しないこ
と。
[破損するおそれがあります。]
 - ・本製品は石灰化した髄膜腫の破すい、吸引、軟組織を
対象とした切削・切除等には使用しないこと。[本製品
の使用目的から逸脱し、安全性を保障できません。]
- (併用医療機器)
- ・本製品と電気メス等手術用電気器具を同時に使用しない
こと。[作動に影響を及ぼすおそれがあります。]
 - ・患者または術者が心臓ペースメーカーを使用している時
は本製品を使用しないこと。[ペースメーカーが誤作動
や故障を引き起こし、患者に重大な影響を及ぼすおそれ
があります。]
 - ・強力な電磁波(マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、
無線機、携帯電話などの付近)を浴びる場所で使用しな
いこと。[誤作動するおそれがあります。]
 - ・高酸素濃度雰囲気では使用しないこと。装置の付近で可
燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。[本製品は防
爆型ではない、火災の原因となることがあります。]

【形状・構造及び原理等】

1.構成

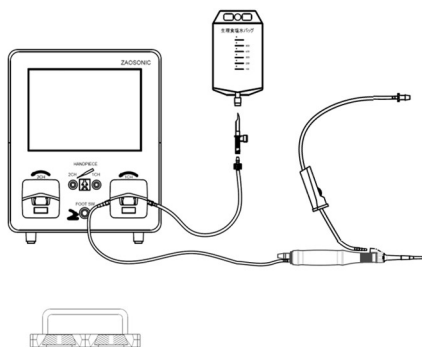
ZAOSONiC 本体、フットスイッチ、電源コード、ハンドピース、シース、
サクシジョンリング、シールドリング、トルクレンチ付チップ交換ロック
ベース

*オプション(別売品)

ZAOSONiC 先端チップ: 鋭匙 直(ECR-01H)、テラメス形状 直
(ERA-01H)、ヤスリ形状 直(EFI-01H)、鋭匙 弱弯(ECR-01HR)、
鋭匙 直小(ECR-02H)、鋭匙 弱弯小(ECR-02HR)、ボールヘッド
Φ1.8mm(EBA-1860)

ZAOSONiC イリゲーションチューブ、ZAOSONiC サクシジョンチューブ
チップガード A・D

2. 外観



*先端チップ オプション(別売品)

コード番号 製品名 型式		
2160560 ZAOSONiC 先端チップ 鋭匙 直 焼入あり ECR-01H		全長 68mm
2160561 ZAOSONiC 先端チップ 鋭匙 弱弯 焼入あり ECR-01HR		全長 68mm
2160570 ZAOSONiC 先端チップ 鋭匙 直小 焼入あり ECR-02H		全長 65mm
2160572 ZAOSONiC 先端チップ 鋭匙 弱弯 小 焼入あり ECR-02HR		全長 65mm
2160580 ZAOSONiC 先端チップ テラメス形状 直 焼入あり ERA-01H		全長 65mm
2160590 ZAOSONiC 先端チップ ヤスリ形状 直 焼入あり EFI-01H		全長 65mm
2160518 ZAOSONiC 先端チップ ボールヘッド Φ1.8mm EBA-1860		全長 65mm

3. 作動・動作原理

*本体から発生させた交流電圧をハンドピース内の圧電素子に印
加することで、電気エネルギーを機械的振動へと変換する。
このとき印加する電圧の周波数を 20kHz 以上の超音波帯域とす
ることによって、圧電素子からは超音波振動が発生する。発生し
た超音波振動はホーンによって振幅を拡大され、先端チップに伝
達される。先端チップに生じた超音波振動を骨手術に使用する。

本体サイズ・重量	W260 × D290 × H300mm 9.3kg
フットスイッチ	“ON/OFF”タイプ 2.9m フットスイッチケーブル
動作モード	イリゲーション 100 パワー80 の とき 60sec ON ⇒ 30sec OFF
定格電圧・周波数:	AC100V 50/60 Hz
消費電流(瞬時最大)	1.0A
ヒューズ	電圧 250V 電流 1.0A 動作速度 普通溶断型 B 種
電撃に対する保護の形式 による分類	クラス I
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
水の浸入に対する保護の 程度による保護の分類	本体:保護なし(IPX0) ハンドピース:IPX7 フットスイッチ:IPX7
発振強度	タッチスクリーンで調節可能: 10 段階のパワーレベル(0 ~ 100)
イリゲーション流量	タッチスクリーンで調節可能: 最低 0ml/min から最大約 100ml/min までの 11 段階のフ ローレベル
誤動作検出システム:	異常が検出された場合、ディス プレイに是正処置が表示される
*使用時環境条件:	+ 10℃ ~ + 30℃ 相対湿度 30% ~ 70% 気圧 P: 700hPa ~ 1060hPa

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術における切削、切除、切断、穿孔に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- ①使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、洗浄、清掃及び滅菌を行う。
- ②コンソールにフットスイッチ、ハンドピースを接続する。
- ③コンソール背面の AC 電源接続口に電源コードを取り付ける。電源コードを医用コンセントに挿し込む。
- ④ハンドピースと生理食塩水バッグをコンソールのイリゲーションポンプを介してイリゲーションチューブで接続する。
- ⑤サククションリングと吸引器をサククションチューブで接続する。サククションチューブの後端を、吸引器または病院の吸引設備と接続された吸引ボトルに接続する。
- *⑥使用する目的、部位に合わせて先端チップを選択し、ハンドピースの先端にトルクレンチ付きチップ交換ロックベースを用いて取り付ける。その後、サククションリングを取り付けたシースを、ハンドピースに取り付ける。
- ⑦シース先端にチップガードを取り付ける。
- ⑧【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、使用前点検を行う。

*2. 使用方法

- ①電源スイッチを ON にする。コンソール正面のタッチスクリーンを押し、モード、パワー、注水量を設定する。
- ②フットスイッチの US ペダルを踏み、チップの振動と注水を開始する。必要に応じ振動の強さと注水量を調整する。
デューティーサイクルはイリゲーション 100、パワー80 のとき
60sec ON ⇒ 30sec OFF としてください。

3. 使用後

各患者の治療後、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、洗浄、清掃及び滅菌を行う。

【併用する医療機器（構成品外）】

販売名	一般的名称	届出番号
ZAOSONiC イリゲーションサククションチューブ	送水吸引チューブ	27B1X00051000033

吸引装置 吸引圧：-40 ～ -80kpa	一般的名称：電動式吸引器、電動式可搬型吸引器、可搬型吸引器 病院の吸引設備
-----------------------------	--

【使用上の注意】

*使用方法等に関連する使用上の注意

- ・使用前および使用中は常にチップから洗浄水が出ているか確認すること。イリゲーションが機能していないか、ポンプが故障している場合は、本製品を使用しないこと。[先端チップ、チップガード、シースが高温になりやけどします。]
- ・手術中、特に超音波振動の出力中はチップの折損がないか注意を払うこと。折損した場合は、術部への残留がないか必ず確認すること。
- ・ハンドピースが過熱、または本体の温度表示が過熱状態を示した場合は発振を停止し、イリゲーション機能のみ稼働させるなどして安全な領域まで温度が低下してから使用を再開すること。
- ・使用する前に空振動させ、振動、音、温度(発熱)等に異常を感じたら使用を中止すること。
- ・使用前に全ての部品がハンドピースに装着されていることを確認してから電源スイッチを ON にすること。
- ・先端チップは研いだり、曲げて角度を変えたりしないこと。
- ・先端チップ破損のおそれがあるため、過負荷を与えないこと。
- ・シースとチップガード、サククションリングまたはシールドリングを取付けて使用すること。
- ・やけどのおそれがあるため出力中の先端チップ及びチップ

ガード、シースに触れないこと。また、他の機器に接触させないこと。

*重要な基本的注意

- ・使用する前に、先端チップをZAOSONiC用トルクレンチとチップ交換ロックベースを用いて「カクッ」と手ごたえがあるまで締め付け、選択した先端チップがハンドピースに正しく固定されていることを確認すること。
- ・先端チップの締め付けは、必ずトルクレンチ付チップ交換ロックベースを使用して行うこと。[ハンドピースのグリップを持った状態や、ベンチなど他の工具を使用した場合、締め付けトルクが不足し、異常振動が起こる、断線で故障する等予期せぬ不具合が発生します。]
- ・本製品の近くで強い電磁波を発生する装置(携帯電話や電気手術器など)を使用しないこと。アンテナを含む可搬型 RF 通信機器が ME 機器および ME システムのいかなる部分から 30cm 以上離れた状態で使用すること。
- ・操作中に、先端チップができるだけ一点に留まらないように、たえずチップを動かすこと。[骨の熱損傷の原因になるおそれや、骨の過剰切削のおそれがあります。]
- ・使用中は患部を注視し、先端チップの破損がないかを注意して使用すること。異音やタッチスクリーンの表示にも気を付けて異常を感じたら一旦使用を中止すること。
- ・患者および操作者の安全を最大限に確保するため、再使用可能な部品および付属品を使用前に、取扱説明書に記載されている手順に従って、事前に洗浄・滅菌すること。新しい先端チップまたは修理されたハンドピース等も同様に洗浄・滅菌する必要があります。
- ・本品をクロイツフェルト・ヤコブ病患者、又はその疑いのある患者に使用した場合、クロイツフェルト・ヤコブ病に関する各国の規制やガイドラインに従い適切に処理すること。また本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施することとし、本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- ・金属にアレルギーがある患者には使用しないこと。

*併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
電気手術器等の高周波を発生する装置	高周波による装置への悪影響	本装置の動作の停止、誤動作の発生、機器の故障
ペースメーカー	超音波振動エネルギーによる影響	ペースメーカーの誤作動、停止の発生
強力な電磁波(マイクロ波治療器、短波治療器、MRI、無線機、携帯電話などの付近)	電磁波による装置への悪影響	本装置の動作の停止、誤動作の発生、機器の故障
高酸素濃度雰囲気中、装置の付近での可燃性及び爆発性の気体の使用	装置への悪影響、引火	発熱、発火

不具合

その他の不具合
破損、部品の脱落、変形、腐食

*有害事象

(その他の有害事象)
やけど、感染、穿孔、出血、組織の炎症、感電

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない清潔な場所に保管すること。
- ・傾斜のない、また振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態にて保管すること。

耐用期間・使用期間

- ・当社指定の定期点検を行った場合に限り、製品の使用開始から 5 年間とする。[自己認証(当社データ)による]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- *・高周波振動や一般的な摩耗により、先端チップは破損することがあります。10 回を目処に交換して頂き、骨削開の際の先端の切れ具合や、音など手術に異常を感じた場合は使用を中止し、チップを交換すること。（自社基準による。）
- *・先端チップ交換用のトルクレンチは消耗品のため、1 年に 1 度は交換すること。（自社基準による。）

【保守・点検に係る事項】

本品の保守点検の管理責任は、使用者側にあります。本品を安全にご使用いただくため、日常保守と定期点検の実施をお願いします。点検の詳細については取扱説明書を参照してください。

1)洗浄・清掃・滅菌

*各部品は下記に示す滅菌方法に対して機器の耐性を確認しており、適用可能です。

部品名	洗浄		滅菌	
	ウォッシャー	用手	オートクレーブ	過酸化水素ガス
ハンドピース	△※	○	○	○
トルクレンチ付きチップ交換ロックベース	○	○	○	○
先端チップ	△※	○	○	○
シース	△※	○	○	○
チップガード A	△※	○	○	○
チップガード D	△※	○	○	×
サクショニング	△※	○	○	○
シールドリング	○	○	○	○

※ハンドピース、先端チップ、シース、チップガード、サクショニングはウォッシャー洗浄のみでは汚れを取り切れない可能性がありますので、必ず用手洗浄と組み合わせて行ってください。また、ウォッシャーデイスインフェクターに入れる際は、水の勢いで飛ばないようにバスケット等に入れた状態で洗浄してください。

〈ハンドピース、チップ、チップガード、シース、トルクレンチ付チップ交換ロックベース〉

チューブセットをハンドピースから取り外した後、チップ、チップガード、シースをハンドピースから取り外して洗浄します。ハンドピース、チップ、チップガード、シース、トルクレンチ付チップ交換ロックベースの滅菌を行ってください。推奨する洗浄・滅菌条件については取扱説明書を参照してください。

〈本体、フットスイッチ〉

水をよく絞った布で拭き、消毒用アルコールを含ませた布などで拭き取る。

洗浄に関する注意

- ・使用後はハンドピース内部を蒸留水等で洗浄すること。
- ・洗浄を行う際はハンドピースプラグにキャップを必ず取り付けること。

2)使用前点検

使用前に患者の術部外で作動させて、以下の点に気をつけて点検をすること。

- ・注水量、水漏れ等の異常がないか
- ・ハンドピースを振動させ、振動、音、発熱等の異常なく振動するか。

*・先端チップにガタつき、振動、音、発熱等の異常が無いか。
使用する前に空振動させ、振動、音、温度(発熱)等に異常を感じたら使用を中止すること。

3)定期点検

使用者による保守点検事項(3 ヶ月毎)

- ・ハンドピースを振動させ、振動、音、発熱等の異常なく振動するか確認する。
- ・注水量、水漏れ等の異常がないか確認する。
- ・フットスイッチの各ボタンが正常に動作することを確認する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

ENTFirst 第一医科株式会社

東京都文京区本郷 2-27-16

TEL 03-3814-0111

FAX 03-3814-0135

製造業者

ミクロン精密株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください。