

電動式ソーハンドピース

【禁忌・禁止】

- 本品の改造[患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある]。
- 可燃性の麻酔薬の使用[引火または爆発の可能性がある]。
- MRI 装置室内での使用[患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある]。
- 弊社が認める製品以外と組み合わせて使用しないこと[患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある。放射電磁波が増加し、電磁波耐性が低下する可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

- 1) フィンガースイッチタイプ
＜全体図＞



※ ハンドピース部は 3 タイプがある。

＜ハンドピース部拡大図＞

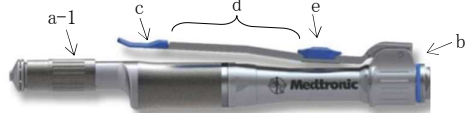
- (1) レシプロケーティング ソー



- (2) サジタル ソー



- (3) オシレーティング ソー



番号	各部の名称
①	ハンドピース部
a-1	コレット
a-2	リリースボタン
b	コントロールレバーリング
c	伸縮式フィンガーレスト
d	フィンガーレバー
e	フィンガーレバーセーフモードスイッチ
②	ケーブル
③	コネクタ

- 2) フットスイッチタイプ
＜全体図＞



※ ハンドピース部は 3 タイプがある。

＜ハンドピース部拡大図＞

- (1) レシプロケーティング ソー



- (2) サジタル ソー



- (3) オシレーティング ソー



番号	各部の名称
①	ハンドピース部
a-1	コレット
a-2	リリースボタン
②	ケーブル
③	コネクタ

2. 作動原理

コンソールから供給された電力により、本品に内蔵された電動モータを駆動させる。これにより本品に接続された手術用のこぎりが振動する。

【使用目的又は効果】

本品は、コンソールに接続し、骨手術において、骨の切削又は切除のために使用される電動式ハンドピースである。

取扱説明書等を必ず参照すること

【使用方法等】

1. 基本的な使用方法

1) 準備

本品は、滅菌した上で使用する。推奨する滅菌方法は以下のとおり。

高圧蒸気滅菌

	前真空方式
温度	132℃
滅菌時間	4 分間
乾燥時間	20 分間

2) 使用方法

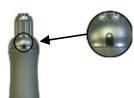
(1) レシプロケーティング ソー

- 滅菌した本品をコンソールに接続する。
- コレットがアンロックの状態であることを確認する。



アンロック状態

- 手術、手技に適した手術用のこぎりを、コレットに差し込む。
- コレットを 90° 回転させて、コレットをロックする。



ロック状態

- 必要に応じて送水吸引チューブを本品に装着する。
- フットスイッチもしくはフィンガーレバー（フィンガースイッチタイプのみ）を操作して、目的の骨の切削又は切除を行う。

(2) サジタル ソー

- 滅菌した本品をコンソールに接続する。
- リリースボタンを押しながら、手術、手技に適した手術用のこぎりを、適切な角度で本品に差し込む。
- リリースボタンを放す。
- 必要に応じて送水吸引チューブを本品に装着する。
- フットスイッチもしくはフィンガーレバー（フィンガースイッチタイプのみ）を操作して、目的の骨の切削又は切除を行う。

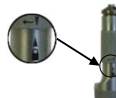
(3) オシレーティング ソー

- 滅菌した本品をコンソールに接続する。
- コレットがアンロック状態であることを確認する。



アンロック状態

- 手術、手技に適した手術用のこぎりを、適切な角度でコレットに差し込み、カチッという音を確認する。
- コレットを回転させてコレットをロックする。



ロック状態

- 必要に応じて送水吸引チューブを本品に装着する。
- フットスイッチもしくはフィンガーレバー（フィンガースイッチタイプのみ）を操作して、目的の骨の切削又は切除を行う。

3) 使用後

- 本品をコンソールから取り外す。
- 本品から送水吸引チューブ、手術用のこぎりを取り外して、洗浄する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 手術部位及び手技に適したブレードを選択し、適切な速度で使用する。使用前に、使用時の速度で作動テストを行い、動作に異常がないことを確認すること。
- 使用時は十分なイリゲーションを行うこと。
- 本品を作動させる前に、グラつきや外れがないようにブレードが本品に適切に固定されていることを確認すること。
- ブレードを曲げる、‘てこ’の力を加える等の過剰な負荷を加えないこと[本品が破損する可能性がある]。

【使用上の注意】

** 1. 重要な基本的注意

- 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。
- 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。
- 使用時にブレードの鈍化、損傷又は変形の可能性を認めた場合は、ただちにブレードを交換すること。予備のブレードに交換後も正常性を確認できない場合はブレード及びシステムの使用を中止すること。
- 本品を使用しない時は、フィンガーレバーセーフモードスイッチをセーフモードにすること。フットコントロールを作動させないこと。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

- 高レベルの電磁波又は高感度機器の存在下での操作による、本製品又は併用医療機器の動作不良の可能性
- 等電位接地を行わずに使用することによる電気ショック、併用電気医療機器との干渉
- ブレードの不十分な固定や過度の負荷による、ブレード及びハンドピースの破損
- 不十分な洗浄・滅菌・乾燥又は不適切な洗浄剤の使用による本品の錆、腐食及び破損等

- 不十分なイリゲーション又は長期使用による本品の過熱及びそれに伴う作動停止の可能性

2) 有害事象

- ブレードの破損による患者及び術者の損傷。破損片の体内遺残
- 本品の不具合による手術時間の延長、手術手技の変更及び再手術の可能性
- 電気ショックによる患者又は術者の傷害
- 不十分なイリゲーションによる組織の熱損傷
- 不十分な洗浄・滅菌による感染

＊【保管方法及び有効期間等】

使用後は本品を洗浄・滅菌し、施設の定める滅菌済医療機器の保管条件に従い、汚染を防止して保管すること。

＊【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・滅菌

- 本品は使用前に、適切な方法による洗浄及び滅菌をすること。また、洗浄及び滅菌の詳細については、取扱説明書を参照すること。
- 洗浄時は浸漬したり、超音波洗浄器を使用したりしないこと。

2. 保守・点検

- 使用前に毎回点検を行い、破損が認められる場合や適正に作動しない場合は使用しないこと。
- 使用前及び使用後は本品に損傷がないことを確認すること。
- 洗浄・滅菌後は使用に支障がない状態であることを確認すること。
- 本品に異常を認めた場合はただちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

【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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニックパワードサージカルソリューションズ社(米国)

[Medtronic Powered Surgical Solutions, MPSS]