

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 一般的名称：電動式骨手術器械（JMDN コード 70959010）

電動式骨手術器械 μ SONiC-MkII

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・ 磨耗・外観異常が生じたチップは使用しないこと。[破損するおそれがあります。]
- ・ 注水なしで使用しないこと。規定のデューティーサイクルを遵守して使用すること。[チップ先端が発熱し、やけどをするおそれがあります。]

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。]
- ・ 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

μ SONiC-MkII コンソール、フットスイッチ、電源コード、ハンドピース、シース、サククションリング、トルクレンチセット、チップ、ガートル台

オプション（別売品）

μ SONiC-MkII 先端チップ：各種

μ SONiC-MkII イリゲーションチューブサククションチューブ、チップガード

2. 外観

本体、フットスイッチ、ハンドピース、電源コード



3. 作動・動作原理

コンソールからハンドピースに超音波帯域の交流電圧を印可し、ハンドピース内部の圧電素子により超音波振動を発生させる。発生した超音波振動はチップ先端に伝達され、チップに生じた超音波振動を骨手術に使用する。

・ 電氣的定格

電源電圧：AC100V 電源周波数：50/60Hz 消費電力：100VA

電撃に対する保護形式：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

・ 水の有害な侵入に対する保護の分類：IPX7（ハンドピース）
IPX8（フットスイッチ）

・ 使用時環境条件：周囲温度+ 10℃～+ 30℃ 相対湿度 30%～70% 気圧 P：700hPa～1060hPa

【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（詳細な使用方法については取扱説明書を必ず参照の事）

- 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使用する目的に合わせてチップを選択し、ハンドピースの先端にトルクレンチセットを用いてチップを取り付ける。
- ⑥サククションリング又はシールド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。
- ⑧シース先端にチップガードを取り付ける。

2. 使用方法

- ①電源スイッチを ON にする。
- ②選択したチップに合わせパルスモード、パワー、注水量を設定する。詳細は取扱説明書参照。
- ③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。
必ず下記のデューティーサイクルを守ってください。

デューティーサイクル：60sec ON ⇒ 30sec OFF

- ④チップ先端を骨に接触させ骨切開を行う。

3. 使用後

【保守・点検に係る事項】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
μ SONiC-MkII 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】

使用方法に関連する注意

- ・ 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、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した場合は発振を停止し、イリゲーション

取扱説明書を必ずご参照ください。

ジョン機能のみ稼働させなど、温度が低下してから使用を開すること。

- ・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。
- ・ハンドピースの先端と外装の合いマークがあっている事を確認してください。合いマークがずれている場合は使用しないこと。[ハンドピースの内部配線が切れて感電するおそれがあります。]
- ・チップは研いだり、曲げて角度を変えたりしないこと。
- ・チップ破損のおそれがあるため、過負荷を与えないこと。

重要な基本的注意

- ・チップを粘膜などの軟組織へ長時間押し付けけないこと。[周辺組織に傷、熱傷が生じるおそれがあります。]
- ・使用者は、本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること（詳細は取扱説明書を参照すること）。
- ・チップの締め付けは、必ずロックベースにセットした状態で行うこと。[ハンドピースのグリップを持った状態で締め付けると、締め付けトルクが不足し異常振動がおこる、断線で故障するなど不具合が発生します。]
- ・使用する前に、先端チップをμSONiC-MkII 用トルクレンチセットを用いて「カチッ」と手ごたえがあるまで締め付け、チップがハンドピースに正しく固定されていること。
- ・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機器など）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。
- ・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。]
- ・チップ先端部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、滅菌マニュアル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。
- ・クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病患者にハンドピースを使用する場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病または変異型クロイツフェルト・ヤコブ病の患者専用の機器として使用するか、ほかの患者にその機器が使われないように、使用後適切な方法で廃棄すること。クロイツフェルト・ヤコブ病への対応方法は、種々のガイドラインに従うこと。
- ・金属にアレルギーがある患者には使用しないこと。
- ・生理食塩水パックは本製品の上方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。]

不具合

破損、部品の脱落、変形、腐食

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

- ・高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- ・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 3 年間とする。[自己認証（当社データ）による]
- ・高周波振動や一般的な摩耗により、チップは破損すること

があります。5 回を目処に交換してください。

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。）

・チップ交換用のトルクレンチは消耗品のため、1 年に 1 度はメーカーでの定期点検を行い、状況によっては交換すること。（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

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。

〈ハンドピース、チップ、シース、チップガード、トルクレンチセット、サクシジョンリング〉の洗浄・清掃・滅菌方法

洗浄方法

- ①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、シース、チップガード、サクシジョンリング] 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で行ってください。

また、ウォッシャーディ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。

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。

滅菌方法

- ②取扱説明書を参照しハンドピース、チップ、シース、チップガード、トルクレンチセット、サクシジョンリングの滅菌を行ってください。

清掃方法

〈本体、フットスイッチ、電源ケーブル〉

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。

2) 使用前点検

使用前に患者の術部外で動作させて、以下の点に気をつけて点検をすること。

- ・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。
- ・チップにガタつき、振動、音、発熱等の異常が無い。
- ・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。
- ・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。製造販売者による定期点検（1 年毎）
- ・製造販売会社による定期点検

【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

ミクロン精密株式会社

山形県山形市蔵王上野 578-2

取扱説明書を必ずご参照ください。