

**Medtronic**

Sonicision™ カーブドジョーコードレスシステム

Sonicision™ 7 コードレスシステム

スタートアップガイド



## セットアップ

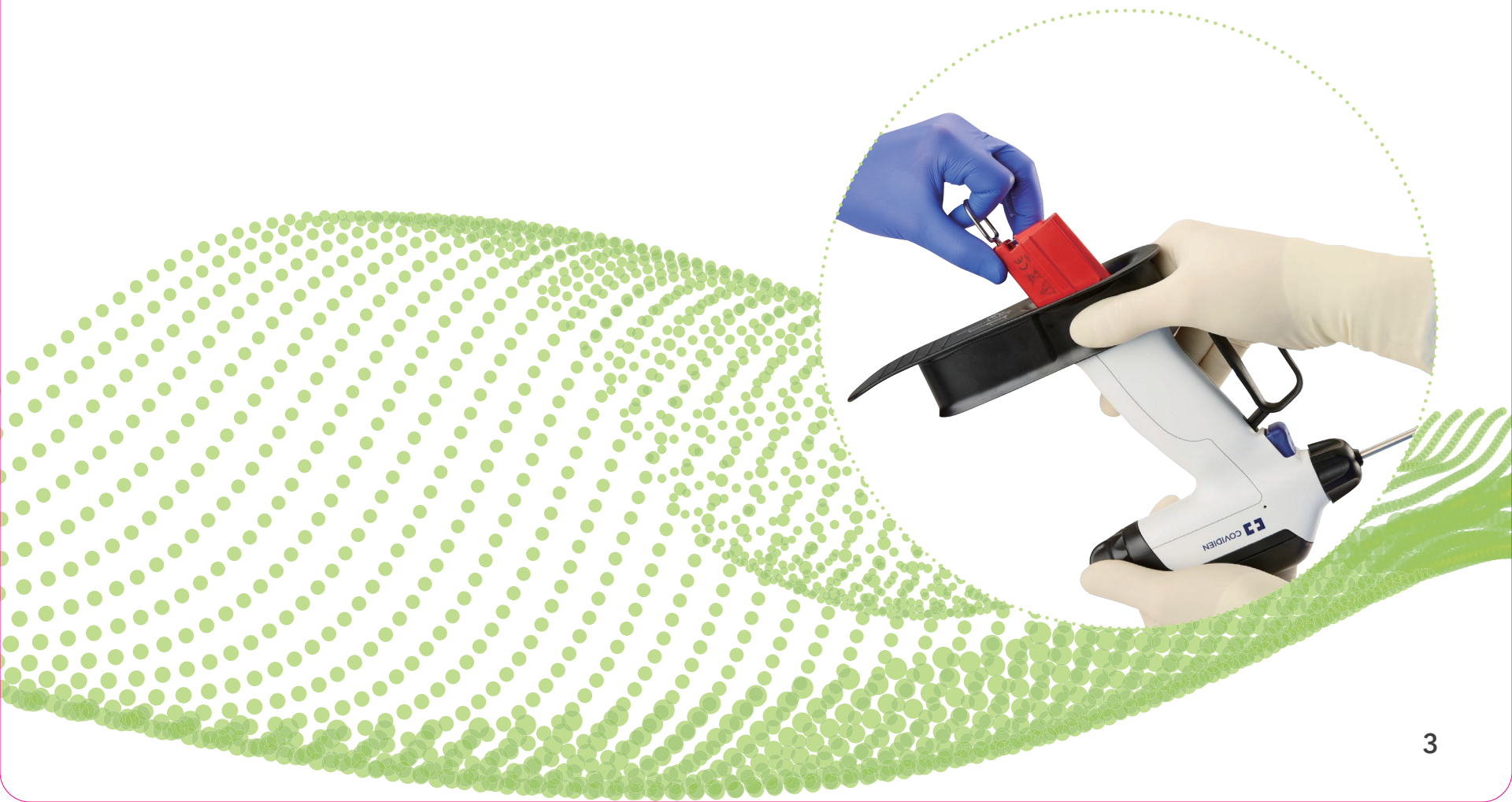
- P.4 組立て前
- P.5 組立て
- P.6 バッテリーパックの交換
- P.7 バッテリーパックの取り出しと清拭
- P.8 機器の状態とトラブルシューティング
- P.10 バッテリーチャージャのディスプレイ表示とトラブルシューティング

## 洗浄・滅菌

- P.12 洗浄
- P.14 滅菌
  - 滅菌トレイを使用する場合
  - 滅菌トレイを使用しない場合



# セットアップ



# 組立て前

## 構成品をご確認ください

**注意** : Sonicision™ カーブドジョーとSonicision™ 7について、それぞれのジェネレータとダイセクタを使用してください。  
間違った組み合わせでは正常に機器は作動しません。

	Sonicision™ カーブドジョー	Sonicision™ 7
ジェネレータ	<ul style="list-style-type: none"><li>上部に表示なし</li></ul> 	<ul style="list-style-type: none"><li>上部に表示あり</li></ul> 
ダイセクタ	 <ul style="list-style-type: none"><li>出力ボタンサイドに印字なし</li><li>紺色の外箱</li></ul> 	 <ul style="list-style-type: none"><li>出力ボタンのサイドに印字あり</li><li>水色の外箱</li></ul> 



## 手術前：組立て方法



### 1 清潔区域スタッフ

ジェネレータをダイセクタの後方から溝に沿ってスライドさせダイセクタと接続させます。



### 2 清潔区域スタッフ

ローテーションホイールを持って固定しながら、トルクノブを2回クリック音が鳴るまで時計回りに回転させます。



### 3 清潔区域スタッフ

滅菌済みのインサージョンガイドを、ダイセクタのハンドルの開口部の上に置き、取り付けます。しっかりと取り付けられていることを確認してください。



### 4 清潔・不潔区域スタッフ

清潔区域スタッフがダイセクタとインサージョンガイドをしっかりと固定します。不潔区域スタッフがバッテリーパックをインサージョンガイドを介して、挿入します。



### 5 不潔区域スタッフ

バッテリーパックをダイセクタに挿入後、インサージョンガイドを清潔エリアから取り除きます。



### 6 清潔区域スタッフ

バッテリーパックに触れないように注意しながら、ダイセクタのバッテリーコンパートメントのドアをクリック音がして閉まった感触があるまで外側から閉めます。バッテリーコンパートメントドアの先端（黒いボタン側）を押すと、より閉めやすくなっております。

### 組立て後、正しく組立てられているか確認してください。

- あごを開いた状態で、デュアルモードボタン（青色のボタン）を押してテストします。
- MINモード（半押し）とMAXモード（全押し）で異なるパルス音が鳴り、緑のLEDが点灯すれば、組立ては正常に完了し、使用可能の状態です。
- パルス音が鳴らない、音に違いがない、またはLEDが緑以外に点灯する場合は、トラブルシューティングをご参照ください。

## 手術中：バッテリーパック交換方法



1

### 清潔区域スタッフ

バッテリーコンパートメントドアが上を向くように持ち、リリースボタン（黒いボタン）を押して、バッテリーコンパートメントドアを開けます。



2

### 清潔区域スタッフ

滅菌済みの新しいインサージョンガイドを、露出したバッテリーパックの上に被さるようにダイセクタハンドルの開口部の上に置き、しっかりと取り付けます。



3

### 不潔区域スタッフ

バッテリーパックのハンドル（金属の取っ手）をしっかりと持って取り出し、清潔区域外に出します。

#### 注意点

清潔区域スタッフがインサージョンガイドをしっかりと固定しながら、行ってください。



4

### 不潔区域スタッフ

新しいバッテリーパックを、インサージョンガイドを介して、挿入します。

#### 注意点

清潔区域スタッフがインサージョンガイドをしっかりと固定しながら、行ってください。



5

### 不潔区域スタッフ

バッテリーパックを挿入後、インサージョンガイドを清潔区域外に出します。



6

### 清潔区域スタッフ

バッテリーパックに触れないように注意しながら、ダイセクタのバッテリーコンパートメントのドアをクリック音がして閉まった感触があるまで外側から閉めます。バッテリーコンパートメントドアの先端（黒いボタン側）を押すと、より閉めやすくなっております。



バッテリーパックに触れないように注意してください。

## 手術後：バッテリーパックの取り外し方法と清拭方法



1

バッテリーコンパートメントドアが上を向くように持ち、リリースボタン（黒いボタン）を押して、バッテリーコンパートメントドアを開けます。

### 注意点

ダイセクタを廃棄する前に必ずバッテリーパックが取り出されていることをご確認ください。



2

バッテリーパックのハンドル（金属の取っ手）を持ち、バッテリーパックを取り出します。

### 注意点

バッテリーパックを使用後は必ず清拭してください。



3

ローテーションホイールを固定しながら、もう片方の手でダイセクタのトルクノブを反時計回りに回し、緩めます。



4

ジェネレータが完全にダイセクタから外れるまでトルクノブを回します。

### 注意点

ジェネレータ、バッテリーインサージョンガイドは洗浄・滅菌が必要です。バッテリーパックは清拭後、充電してください。



黒い  
接続端子は  
拭かないで  
ください







## バッテリーパックの清拭方法

1. 毛羽立ちのない布を下記の何れかの消毒剤で湿らせて使用します。
  - ・エチルアルコール（70%）
  - ・イソプロピルアルコール（70%）
  - ・過酸化水素ワイプ（Oxivir™ 等）
2. バッテリーパックの外表面全体を十分に拭きます。






### 注意点

- ・イソプロピルアルコールの使用は1分以内にしてください。
  - ・エチルアルコール（70%）の使用は1分以内にしてください。
  - ・バッテリーパックのハンドルをクリーニングする際は、特に注意深く行ってください。
3. バッテリーパックの端子に触れないように注意しながら、毛羽立ちのない布で拭きます。
  4. バッテリーパックの外表面全体が綺麗に清拭できていることを目視で確認してください。

## 機器の状態とトラブルシューティング 組立て中の対応方法

LEDインジゲータ	パルス音	状態	トラブルシューティング
緑(点滅) 	無音	セルフチェック中	—
緑(点灯) 	6回のパルス音	セッティング完了	使用できます。  ダイセクタを交換します。
	パルス音 — 低	MINモードの出力 (デュアルモードボタン半押し)	
	パルス音 — 高	MAXモードの出力 (デュアルモードボタン全押し)	
	無音	機器は動作していません。	
紫と緑(交互点滅) 	6回のパルス音	ジェネレータの 残使用回数は1回です。	使用できます。 次回は新しいジェネレータを使用します。
紫(点滅) 	3回のパルス音	ジェネレータが 最大使用可能回数に達しました。	ジェネレータを交換します。
赤(点灯) ※組立て中 	3回のパルス音	組立て中のシステムエラー 機器は動作していません。	下記の順番でセッティングをやり直してください。 1. ジェネレータを完全に取り外し、再び取り付けます。 ジェネレータのトルクノブを回転させる際に2回クリック音が鳴ることを確認します。 2. バッテリパックを交換します。 3. ジェネレータを交換します。 4. ダイセクタを交換します。
LED点灯なし ※組立て中 	無音	機器は動作していません。	下記の順番でセッティングをやり直してください。 1. バッテリパックを交換します。 2. ジェネレータを交換します。
	6回のパルス音		

## 機器の状態とトラブルシューティング 手術中の対応方法

LEDインジゲータ	パルス音	状態	トラブルシューティング
黄(点滅) 	9回パルス音	バッテリーパックの残量が少なくなっています。 (15%未満)	バッテリーパックを交換します。
	4回の下降音	低バッテリーの再通知	
	12回のパルス音とそれに続く連続音	バッテリーパックの残量がほとんどありません。 機器は動作していません。	
赤(点灯) ※作動中  →緑(点灯) ※作動後 	作動中に 3回のパルス音	システムエラー。 機器は動作していません。	下記の順番でセッティングをやり直してください。 1. クランプジョーとアクティブブレードの汚れを拭き取ります。 クランプジョーを開いた状態で出力テストを行います。 2. ジェネレータを完全に取り外し、再び取り付けます。 ジェネレータのトルクノブを回転させる際に2回クリック音が鳴ることを確認します。 3. ダイセクタを交換します。 4. ジェネレータを交換します。
赤(点灯) 	無音	システムエラー。 機器は動作していません。	全構成品(ダイセクタ、ジェネレータ、バッテリーパック)を交換します。
LED点灯なし 	音が鳴る場合と ならない場合がある	機器は動作していません。	下記の順番でセッティングをやり直してください。 1. バッテリーパックを交換します。 2. ダイセクタを交換します。 3. ジェネレータを交換します。
赤と青(交互点滅) 	3回のパルス音	ダイセクタが無効です。	Sonicision Curved JawとSonicision7でダイセクタとジェネレータの組み合わせが正しいか確認します。(P.4で詳細をご確認ください) ダイセクタを交換します。



# バッテリーチャージャのディスプレイ表示とトラブルシューティング

## モニタ表示 表示内容



緑色のバーが点滅  
充電中です。バーが5本で満充電を示します。



緑色のバーが点滅し数字が表示  
数字は使用できる残りの使用回数を示します。



白色のバッテリーと「0」の表示  
このバッテリーパックは、使用できる回数が超過し、寿命に達しました。  
バッテリーパックを交換する必要があります。  
古いバッテリーパックは地方自治体や国の規制に従って廃棄してください。



赤色のバッテリー

バッテリーパックに問題があり  
機能していません。

### トラブルシューティング

バッテリーパックを別の接続口に接続します。  
同じエラー表示が出る場合、バッテリーパックは機能していないため交換の必要があります。  
弊社営業担当者または販売代理店までお問い合わせください。



黄色の注意マーク

接続口に問題があり  
機能していません。

### トラブルシューティング

コンセントからバッテリーチャージャの電源プラグを抜き、再度差し込みます。  
同じエラー表示が出る場合、接続口は機能していません。  
弊社営業担当者または販売代理店までお問い合わせください。



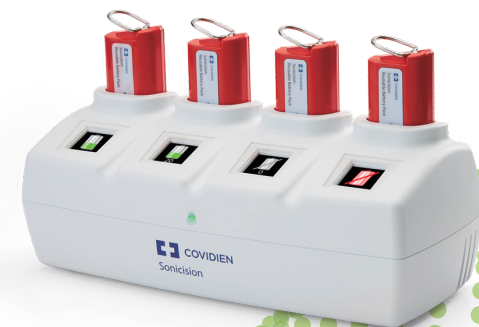
4X

黄色の注意マーク(全ディスプレイ)と  
赤色の電源ライト

バッテリーチャージャにシステム障害が  
発生し、機能していません。

### トラブルシューティング

コンセントからバッテリーチャージャの電源プラグを抜き、再度差し込みます。  
同じエラー表示が出る場合は機能していません。  
弊社営業担当者または販売代理店までお問い合わせください。



# 洗浄と滅菌

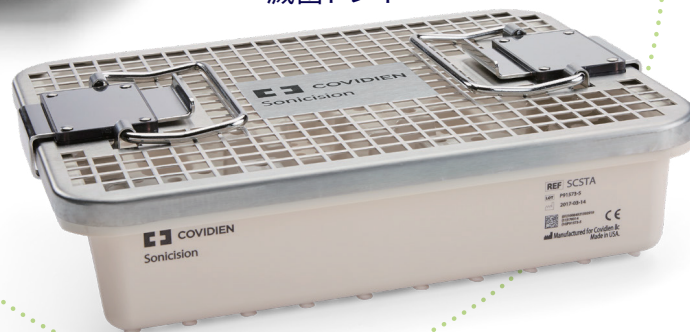
インサーションガイド



ジェネレータ



滅菌トレイ



## 洗浄 ジェネレータ、インサーションガイド、滅菌トレイ

### 洗浄前準備 — 汚染物の除去

1. ジェネレータ、インサーションガイド、滅菌トレイを目視で確認し、破損、ひび割れ、切れ目など損傷がある場合には使用しないでください。  
損傷のある構成品は交換します。
2. 細くて柔らかいナイロン毛の一般的な器具洗浄用ブラシを使用して、温かい(32~40℃)水道の流水下ですべての構成品をこすり洗いし、手術による付着物を取り除きます。  
隙間が洗浄しにくい場合、インサーションガイドには4.0mm、ジェネレータには12.0mmの毛足の柔らかいナイロンブラシを使用してください。
3. 温かい(32~40℃)水道の流水で、1分以上すすぎます。
4. 洗浄剤の製造業者の指示に従って洗浄液を調整します。



## 洗浄 ジェネレータ、インサーションガイド、滅菌トレイ

### マニュアル洗浄(手洗い洗浄)

1. ジェネレータ、インサーションガイド、滅菌トレイを温かい(32~40℃)洗浄液に10分間浸漬します。
2. 細くて柔らかいナイロン毛の一般的な器具洗浄用ブラシを使用し、各構成品を洗浄液内で1分以上こすり洗います。隙間が洗浄しにくい場合、インサーションガイドには4.0mm、ジェネレータには12.0mmの毛足の柔らかいナイロンブラシを使用してください。
3. 温かい(32~40℃)水道の流水で、それぞれ1分以上すすぎます。
4. 仕上げに、温かい精製水でそれぞれ1分以上すすぎます。
5. 毛羽立ちのない清潔で柔らかい布を使い、水分を拭き取ります。

### 機械洗浄(推奨)

処置	時間(分:秒)	温度	洗浄剤
予備洗浄	01:00(最大4:00)	冷水(水道水)	使用しない
洗浄	03:00 *総洗浄時間 (最大10:00)	温水(水道水)	洗浄剤の製造業者による指示に従って希釈された中性洗浄剤、中性酵素洗浄剤、又は弱アルカリ洗浄剤
すすぎ	00:15	温水(水道水)	使用しない
洗浄	02:00 *総洗浄時間 (最大10:00)	温水(水道水)	洗浄剤の製造業者による指示に従って希釈された中性洗浄剤、中性酵素洗浄剤、又は弱アルカリ洗浄剤
すすぎ	00:15	温水(水道水)	使用しない
温水すすぎ	01:00	82℃まで加熱した温純水使	使用しない
乾燥	06:00(最大30:00)	95℃高温設定	使用しない

**注意：**洗浄中の機械的損傷を防ぐため、ジェネレータとインサーションガイドが他の機器と接触しないように洗浄装置内の配置を調整してください。

**注意：**ジェネレータ、インサーションガイドは滅菌トレイの中に入れてまま、洗浄しないでください。破損する恐れがあります。



洗浄後はきれいになっているかどうかを目視で確認します。必要に応じて再度洗浄を行ってください。

# 滅菌 ジェネレータ、インサクションガイド、滅菌トレイ

## 滅菌方法 1

### Sonicision™ 滅菌トレイを使用する場合

1. ジェネレータとインサクションガイド(最大2個)を洗浄後、滅菌トレイに収納してください。
2. 蓋を閉めて、ハンドルを固定してください。
3. 下記のいずれかの滅菌包装材を使用して、製造業者による指示に従ってください。
  - ・ **ポリプロピレン製滅菌用ラップ材(一重)**  
滅菌トレイを適合するポリプロピレン製の滅菌ラップで包む。
  - ・ **ポリプロピレン製滅菌用ラップ材(二重)**  
滅菌トレイをポリプロピレン製の滅菌ラップで二重に包む。
  - ・ **滅菌コンテナ(Aesculap™の滅菌コンテナで検証済み)**  
滅菌トレイを適合する滅菌コンテナに入れる。

**注意:** 複数の器具を1回のオートクレープサイクルで滅菌する場合は、オートクレープの製造業者が指定する最大搭載量を超えないようにしてください。



4. 次に示す蒸気滅菌サイクル表から、滅菌サイクルを1種類選択します。

サイクルの種類	暴露温度	暴露時間 (分)	最短乾燥 時間(分)	適合滅菌梱包
プレバキューム式	132℃	4	40	ラップ 滅菌コンテナ
プレバキューム式	135℃	3	40	ラップ 滅菌コンテナ
重力置換式	132℃	15	40	ラップ
重力置換式	135℃	10	30	ラップ

**警告:** 重力置換式サイクルでは、滅菌コンテナを使用してジェネレータとインサクションガイドを滅菌することはできません。

滅菌後、十分な冷却時間を確保するために、滅菌トレイ及び滅菌物は最低30分間ラックで冷却する必要があります。



## 滅菌 ジェネレータ、インサーションガイド

### 滅菌方法 2

#### Sonicision™ 滅菌トレイを使用しない場合

1. 構成品の洗浄後、下記のいずれかの滅菌包装材を使用して、製造業者による指示に従ってください。

• **ポリプロピレン製滅菌用ラップ材(一重)**

ジェネレータ及びインサーションガイドをそれぞれ、適合するポリプロピレン製の滅菌ラップで包む。

• **ポリプロピレン製滅菌用ラップ材(二重)**

ジェネレータ及びインサーションガイドそれぞれ、適合するポリプロピレン製の滅菌ラップで二重に包む。

• **通気性ポリエチレンパウチ(一重)**

ジェネレータ及びインサーションガイドをそれぞれ、適合する通気性ポリエチレンパウチに入れて密封する。  
オートクレーブに入れる際はパウチの通気性のある面を上にする。

• **通気性ポリエチレンパウチ(二重)**

ジェネレータ及びインサーションガイドをそれぞれ、二重にした適合する通気性ポリエチレンパウチに入れて密封する。  
内側パウチと外側パウチの通気性のある面を合わせて重ねること。  
オートクレーブに入れる際は両パウチの通気性のある面を上にする。

• **滅菌コンテナ(Aesculap™の滅菌コンテナで検証済み)**

ジェネレータ及びインサーションガイドを適合する滅菌コンテナに入れる。それぞれの構成品を、互いに接触しないようにして、コンテナの製造業者の指示に従ってコンテナに入れること。

2. ジェネレータとインサーションガイドをオートクレーブに入れます。  
ジェネレータとインサーションガイドは積み重ねないでください。

**注記:** 複数の器具を1回のオートクレーブサイクルで滅菌する場合は、オートクレーブの製造業者が指定する最大搭載量を超えないようにしてください。

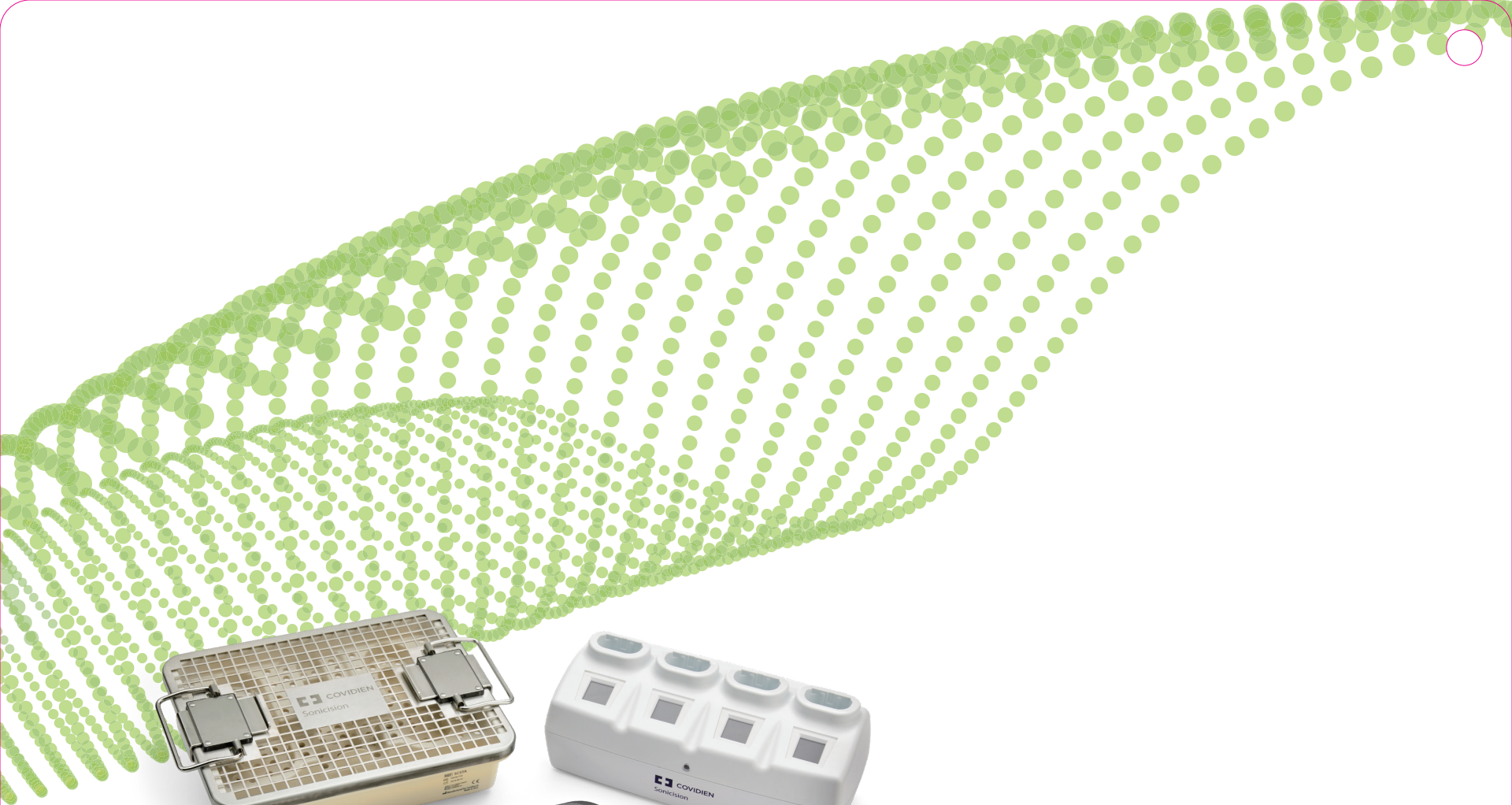
3. 次に示す蒸気滅菌サイクル表から、滅菌サイクルを1種類選択します。

サイクルの種類	暴露温度	暴露時間 (分)	乾燥時間 (分)	適合滅菌梱包
プレバキューム式	132°C	4	20~40	ラップ、パウチ、滅菌コンテナ
プレバキューム式	135°C	3	16~40	ラップ、パウチ、滅菌コンテナ
重力置換式	132°C	15	15~40	ラップ、パウチ
重力置換式	135°C	10	30	ラップ、パウチ、滅菌コンテナ

**注記:** ジェネレータとインサーションガイドは、滅菌手順に関する要件や規制の地域差に対応できるように、最高135°Cの温度に最長18分間暴露できることが試験で確認されています。

**警告:** 132°Cの重力置換式サイクルでは、滅菌コンテナを使用してジェネレータとインサーションガイドを滅菌することはできません。





# Medtronic

コヴィディエンジャパン株式会社  
サージカル  
Tel:0120-998-971

[medtronic.co.jp](https://www.medtronic.co.jp)

販売名:Sonicision 7 コードレスシステム  
医療機器承認番号:30500BZX00058000

販売名:Sonicision カードジョーコードレスシステム  
医療機器承認番号:30200BZX00033000

使用目的又は効果、警告・禁忌を含む使用上の注意等の情報につきましては製品の電子添文をご参照ください。  
© 2023 Medtronic. Medtronic及びMedtronicロゴマークは、Medtronicの商標です。  
TMを付記した商標は、Medtronic companyの商標です。