**2025 年 5 月（第 12 版）
*2023 年 1 月（第 11 版）
認証番号：22100BZX00936000

機械器具　58　整形用機械器具
管理医療機器　電池電源式骨手術用器械　70959020

バッテリー式　骨手術器械システム（A）

【禁忌・禁止】
- **弊社が指定した以外の製品と併用しないこと［相互作用の項参照］。**
- **バー、ブレード及びワイヤー等については再使用しないこと。**
- **バッテリーの＋－端子を短絡させたり、金属に接触させたりしないこと［ショックや熱傷を引き起こし、又、バッテリーを破損するおそれがある］。**

＊【形状・構造及び原理等】

構成品名	製品外観		
	MPower2	Hal150	HALL Titan
モジュラーハンドピース			
ツートリガーハンドピース			
オシレーターハンドピース			
レシプロケーターハンドピース			
スターナムソー			
マイクロフリーミニドライバー			
リチウムバッテリー			

原材料：ステンレス鋼、アルミニウム合金、チタン合金

原理等

本品にバッテリーを装着し、トリガーを引くことにより内部に内蔵された電動モーターが作動する。又、本品に各機能に準じたアタッチメントやビット、ブレードを装着し、本品を作動させ各種の機能を果たすことができる。

電気的定格

(1) ハンドピース	
電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度	(MPower、MPower2、Hal150) IPX6/IPX8 (HALL Titan) IPX6/IPX8/IPX9
作動モード	間欠作動
(2)-1 リチウムバッテリー	
バッテリー電圧	13.2V
容量	Large 33Wh Small 15Wh

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いる。

【使用方法等】

使用方法

(1)操作方法

〈モジュラーハンドピース、ツートリガーハンドピース、マイクロフリー ミニドライバー〉

①ハンドピースにバッテリーを取り付ける（図1）。
②各種アタッチメントを取り付ける（図2）。
③使用目的に合わせ、適切なワイヤー、ドリル先等を選択する。
④ツートリガーハンドピースはSafety/Directionボタンでモードを設定する。
⑤アクティベーショントリガーを引き作動させる。

〈オシレーターハンドピース、レシプロケーターハンドピース〉

①ハンドピースにバッテリーを取り付ける（図1）。
②ブレードを取り付ける（図3又は4）。
③アクティベーショントリガーを引き作動させる。

〈スターナムソー〉

①ハンドピースにバッテリーを取り付ける（図1）。
②ブレードをコレットに挿入し、レンチで固定する。
③ブレードガードを取り付ける（図5）。
④アクティベーショントリガーを引き作動させる。
※アタッチメント、ワイヤー・ドリル先、ブレード及びブレードガードは本品に含まれない。

図 1

図 2

図 3

図 4

取扱説明書を必ずご参照ください

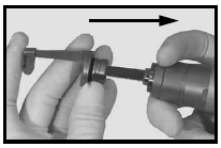

図 5

(2)滅菌方法

本品は再滅菌して繰り返し使用するため、使用前に高圧蒸気滅菌してから使用すること。推奨滅菌条件は以下の通り。

・MPower、MPower2

滅菌の種類	温度	最低滅菌時間	最低乾燥時間
プレバキューム	132℃	4 分	8 分
重力置換式	132℃	10 分	8 分
重力置換式	121℃	40 分	8 分

・Hall50

滅菌の種類	温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム	132～137℃	3～18 分	40 分以上
重力置換式	121℃以上	30 分以上	15 分以上

・HALL Titan

滅菌の種類	温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム	134～137℃	3～18 分	40 分以上
重力置換式	121℃以上	30 分以上	15 分以上

・マイクロフリー ミニドライバー

滅菌の種類	温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム	134～137℃	3～18 分	40 分以上
重力置換式	121℃以上	30 分以上	15 分以上

・上記条件は滅菌効果を必ずしも保証するものではない。無菌性の保証に関しては、各医療機関の責任の下、行うこと。
・詳細な使用方法等については各ハンドピースに添付されている取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

・弊社メンテナンスセンター以外でデバイスやアクセサリーの修理、調整を実施しないこと。
・引火性麻酔、ガス、殺菌剤、洗浄液、電気火花が生じやすい物質のあるところで本品を使用しないこと。
・取扱説明書に従って、本品とアクセサリーの清浄及び滅菌を正しく実施すること。
・本品を操作する時には保護眼鏡を着用すること［眼球の損傷の原因となるおそれがある］。
・専用のHall® Surgical及びLinvatecのアタッチメント、アクセサリー（ソーブレード、ビット等）を使用すること。
・ハンドピースの取り扱いには細心の注意をはらうこと。ハンドピースを落としたり、ハンドピースに何らかの損傷が認められる場合は弊社へ直ちに修理の依頼をすること。
・本品を使用する前に、以下の作業を行うこと。
　・すべてのアクセサリーを点検し、正しく装着できることを確認する。
　・本品とアクセサリーの使用前点検を実施すること。
・使用前には必ずソーブレード及びドリルビットに曲がり、切れの悪さ、損傷がないか確認すること。真っ直ぐにしたり、砥いだりしないこと。損傷が認められる場合は使用しないこと。使用後は適切に処分すること。
・使用後は、ハンドピース、アタッチメント及びアクセサリーを徹底的に洗浄し点検すること。
・ハンドピースやアタッチメントが過熱していないか、常に確認すること［過熱は、ブレードやバーの損傷、熱傷、熱による壊死の原因となる］。過熱していた場合は、使用を中止し弊社へ修理を依頼すること。
・ハンドピースを使用しないときは、患者／手術用ドレープに置かないこと。ハンドピースは、スタンドもしくは滅菌テーブルに置くこと。
・定期的に保守点検を実施しないと、本品の性能の低下やハンドピースの過熱が生じることになる［過熱は、患者や術者にやけどを生じさせる可能性がある］。使用するハンドピースを毎日回転させると、適切な性能の助けとなる。
・ハンドピース作動中は、アタッチメントの取り付け・取り外しはしないこと［術者の負傷や本品の損傷が生じるため］。
・アタッチメント・ブレードの交換は、ハンドピースをSafetyモードに設定して行うこと。
・ハンドピースをロックしているときに、ブレードやバーの刃先に触らないこと［刃先が鋭いため、負傷が生じるため］。
・使用後、ブレード、バー及びチューブセットは、生物学的有害物質となる可能性があるため、地域の廃棄分別処理のルールに従って破棄すること。
・切削部の形状が球状のバー（ラウンドカット・バー、ラウンドダイヤモンド・バー）を切削面に対し垂直に当てて切削しないこと。バーのブレや振動を誘発し、骨・神経の損傷や怪我を引き起こす可能性がある。

・バッテリーを火又は火気のそばに近づけないこと［負傷する原因となる］。
・サーキットバッテリーターミナルをショートさせないこと。又、金属に接触させないこと［ショックや火傷の原因になり、バッテリーにダメージを与える原因となる］。
・使用前には必ずバッテリーに損傷（バッテリーケースにひび等）がないか点検し、損傷があった場合、そのバッテリーは使用しないこと。バッテリーに液漏れや残留物があった場合、それらを決して皮膚、目、衣服に接触させないこと［火傷の原因となる］。これらの物質にはアルカリ性で火傷する可能性のある水酸化カリウム（KOH）が含まれている。液漏れの物質が皮膚や目に入った場合、大量の水で洗い流し、ただちに医師の指示を仰ぐこと。廃棄もしくはリサイクルを適切に実施すること。
・バッテリーには適切にリサイクル又は処分されなければならない物質が含まれているため、一般廃棄物として処分することは、禁じられている。バッテリーを処分又はリサイクルする場合は、地域の規制に従って行うこと。弊社メンテナンスセンター又は営業担当に問い合わせること（保守点検に係る事項参照）。
・カッティングブロック、レトラクター、その他器械とブレードやバーの接触を避けること［ブレード、バーや器械の損傷が生じる可能性がある］。
・ハンドピースにバッテリーを装着したまま保管するとバッテリーの充電量が減少するので注意すること。
・スターナムソーの使用には、適切なブレードガード及びブレードを使用すること。
・オシレーター、レシプロケーター及びスターナムソーは、ブレードを定位置にしっかり固定せずに作動させたりしないこと［ハンドピースの損傷が生じる可能性がある］。
・ハンドピースを使用しないとき、オシレーティングソーの回転ヘッドの位置を変更する前、レシプロケーティングソーのコレットを回転する前、アタッチメントやアクセサリーの接続や移動をする前は、常に「SAFE」位置の状態にすること。
・サジタルソー(PR-2043-000-00)を使用する際、サジタルソーブレードに過度な曲げやねじれの力を加えると、コレットが開いてブレードが外れることがある。
・PR-2045-000-00 レシプロケーティングソーは、PR-5100-000-00、PR-5200-000-00ハンドピース及びPR-2200-E00-00 ハンドピースでのみ使用できる。
・PR-6045-000-00 レシプロケーティングソーは、PR-6100-000-00、PR-6150-000-00、PR-6200-000-00、PR-6202-000-00、PR-6200-M00-00、PR-6202-M00-00及び、PR-7100-B00-00、PR-7200-B00-00ハンドピースでのみ使用できる。
・00-5052-260-00 レシプロケーティングソーブレードは、PR09400Bと併用しないこと。
・PrimeCut カセットブレードは、PR09350Bハンドピースでのみ使用できる。
・PrimeCut カセットブレードを摘ままないこと。ブレードの過熱は、ブレードの損傷を引き起こし、火傷又は熱壊死を引き起こす可能性がある。
・レシプロケーティングソー(PR-6045-000-00)又はサジタルソー(PR-2043-000-00)、又はリーミングアタッチメントを使用しているときは、スクリュー、タップ、オシレーティングモードで作動させないこと。これらのアタッチメントを使用するときは、ドリル／リーマーモードでハンドピースを操作すること。
・バッテリーが取り付けられている時は、可動部に接触しないよう注意すること。［術者が負傷するおそれがある］。

取扱説明書を必ずご参照ください

・本品は未滅菌製品である。本品の使用前又は使用後は、取扱説明書に記載されている清掃及び滅菌処理を必ず行うこと。

洗浄
・汚染された手術器械の清掃と取り扱いは、一般的に示された適切な方法に従うこと。
・洗浄する前に血液や組織片が乾燥してしまう可能性を最小限に抑えるため、本品の使用後30分以内に洗浄すること。
・アルミニウム表面の場合は、中性洗剤を使用すること。腐食を防止するため、強アルカリ溶液（pH が 10.5 以上）、又はヨウ素や塩素を含む薬剤に触れないこと。
・ハンドピース、アタッチメント及びバッテリーを洗浄する際は必ず流水を用い、決して浸漬滅菌しないこと［損傷が生じる可能性がある］。
・いずれのハンドピースにも注油及び分解はしないこと。
・ハンドピースやバッテリーを、漂白剤、塩素系洗浄剤、液状又は化学的な消毒剤、水酸化ナトリウム又はフェノールを含む苛性溶液で洗浄しないこと［ハンドピースの性能を低下させるおそれがある］。
・洗浄器や洗浄剤の使用前に、その洗浄液がアルミニウムに適合するかどうか、製品のラベルを確認すること。
・本品は超音波洗浄器で清掃しないこと。
・ブレード及びバーは一度限りの使用を目的とした使い捨て製品である。再滅菌や再使用をしないこと［単回使用機器の有効な洗浄方法や再滅菌方法は確立されておらず、再使用は本品の性能、安全性、滅菌状態に悪影響を与える可能性がある］。
・清掃は、常に本品からアクセサリーを外して行うこと。

洗浄器による洗浄
・洗浄器を使用する際には、洗浄器メーカーの指示に従うこと。
・洗浄器を使用すると、ハンドピースの耐用年数に影響を及ぼすことがある。
・中性 pH 洗浄液を使用すること。

消毒（HALL Titan）
・CaviCide®Spray Ready-to-use 又は pH 11.0～12.49 の同等の消毒液を推奨する。代替の消毒方法は、ユーザーにて検証すること。

＜手動消毒手順＞
1. CaviCide®Spray を本品にスプレーする。
2. 必要に応じて CaviCide®Spray Ready-to-use を使用して本品にスプレーする。最低 10 分間濡れたままであることを確認する。
3. 脱イオン水で最低 1 分間すすぐ。
4. 本品表面を完全に乾燥させる。

＜自動消毒手順＞
1. 精製水で満たされた自動洗浄消毒器に本品を設置する。
2. サーマルリンスサイクルを 194°F（90°C）で 5 分間実行する。
3. 取り扱う前に本品を冷却する。
4. 本品をワッシャーから取り外し、完全に乾燥させる。

滅菌
・蒸気滅菌は安全で効果的であり、外科手術用ハンドピース及びアタッチメントを使用する上で問題はない。
・エチレンオキサイド（EtO）を使用して本品やアクセサリーを滅菌しないこと。
・外装を拭くための消毒剤を使用しても本品の滅菌は行えないので推奨しない。
・滅菌前に、本品からアクセサリーを取り外すこと。
・ハンドピースやアタッチメントを「Peel Pack」して滅菌しないこと［密封された袋に入れて滅菌すると湿気を閉じ込め、損傷の原因となる］。
・サクションコントロールバルブがある場合は、滅菌中は全開の状態にすること。
・コレット機構のあるアタッチメントはコレットを全開（FULLY OPEN）にした状態で滅菌すること。
・滅菌後、完全に熱と湿気を消散するには乾燥時間の追加が必要な場合もあるので注意すること。完全に冷却し乾燥していないアタッチメントを作動させないこと［バッテリー内部に結露が生じて性能劣化のおそれがある］。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）
併用禁忌（併用しないこと）
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと［互換性のないアクセサリーを使用することは、誤った操作や医療基準に適合できない結果となるおそれがある］。

3. 不具合・有害事象
重大な不具合・有害事象
・本品使用時の不具合・有害事象として、脳、組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。
・破損による負傷
・破損・分解による体内遺残

その他の不具合・有害事象
・作動不良
・発熱
・破損
・水分の浸入
・充電不良
・変形、変色
・摩耗、腐食
・バッテリー容量低下
・リチウムチャージャーによる充電時、エラーコードの表示

【保管方法及び有効期間等】
貯蔵・保管方法
常温、常湿にて保管すること。

動作保証条件
・作動時
周囲温度：10℃～25℃
相対湿度：30％～75％
大 気 圧：700hPa～1060hPa
・輸送、保管時
周囲温度：-40℃～70℃(MPower、MPower2)
-20℃～70℃(Hall50、HALL Titan、リチウムバッテリー、マイクロフリー ミニドライバー)
相対湿度：10％～100％(結露含む)（MPower、MPower2）
10％～93％(非結露)（Hall50、HALL Titan,リチウムバッテリー、マイクロフリー ミニドライバー)
大 気 圧：500hPa～1060hPa

【保守・点検に係る事項】
全ての器械の消耗、摩滅の程度は保守点検の方法により異なり特定することは出来ないが、ある時点で消耗、摩滅による機能低下のため交換が必要になる。少なくとも12ヶ月ごとに弊社メンテナンスセンター又は営業担当へ保守点検を依頼すること。

****【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：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-4331-8600（代）
主たる設計を行う製造業者：
Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

取扱説明書を必ずご参照ください