

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント 37870001

Velocity ALPHA アタッチメント

【禁忌・禁止】

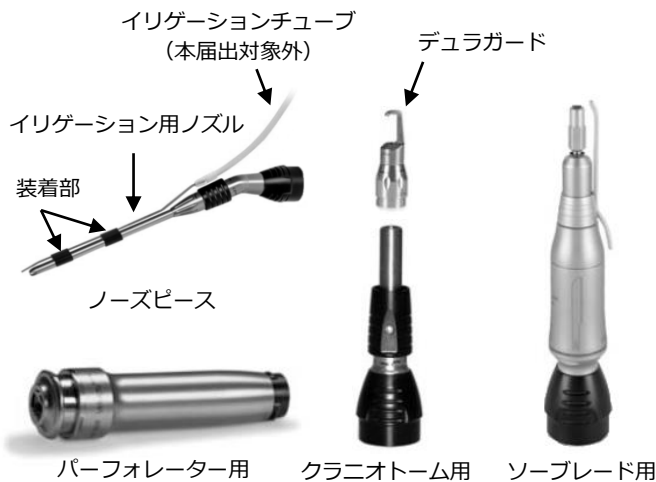
〈併用医療機器〉

当社指定の構成部品以外の組合せで使用しないこと [機器に重大な損傷、患者に重篤な障害を与える可能性がある]。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

代表的写真



2. 原材料

ステンレス鋼、PEEK (装着部)

3. 原理

電動式骨手術器械のモーターに接続した本品に切削ツールを接続することで、モーターの回転を切削ツールに伝達する。ソーブレード用アタッチメントは、内部のギアの連結の仕様により、回転を振動に変換する。

*【使用目的又は効果】

電動式のハンドピースの動力を、切削ツールに伝達する。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 使用前に洗浄・消毒し、滅菌を行う。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。〔保守・点検に係る事項〕参照
- 2) 電動式骨手術器械のモーターに接続する。
- 3) 切削ツールを接続し、必要に応じて露出長を調節する。
- 4) 必要に応じてイリゲーション用ノズル及びイリゲーションチューブを装着する。
- 5) 本品を手を持って操作する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 手術部位及び手技に適したアタッチメントを選択し、適切な回転数及び回転方向で使用する。
- 2) 各種アタッチメント、イリゲーション用ノズル及び併用する切削ツールの組合せが適切か確認すること。
- 3) ソーブレード用アタッチメントの構成部品の組み合わせは変更しないこと。
- 4) 各構成部品を接続する/外す際は、無理な力を加えないこと。
- 5) イリゲーション用ノズルは曲げないこと。
- 6) イリゲーション用ノズルを装着する際は、装着部を持って操作すること [パイプ部分を持って操作すると変形や破損のおそれがある]。
- 7) イリゲーション用ノズルは、切削ツールに接触しない位置に装着すること。
- 8) 使用前点検を必ず実施すること。(取扱説明書参照)
- 9) 摩耗、破損、偏心、その他の異常がないか、使用前及び使用中に注意深く確認すること。異常が疑われる場合は新しい製品に交換すること。
- 10) 切削ツールは、対象部位に強く押し付け過ぎず、最小限の力で使用すること [本品に過剰な負荷がかかり故障の原因になる。また、過剰な応力が集中することで切削ツール先端が過熱状態になり、組織の壊死等を引き起こす可能性がある]。
- 11) イリゲーション用ノズルの先端が組織に接触しないように操作すること。
- 12) 切削ツールが本来とは異なる範囲・方向へ振動したり、モーターや本品に本来とは異なる揺れや振動が発生した場合は、使用を中止すること。
- 13) 患者・ドレープの上や不安定な場所に本品を置かないこと。
- 14) 過熱に関して、以下の点に注意すること。
 - ① 切削中は適切にイリゲーションを行う。イリゲーションが不十分な場合、切削ツールの先端が 50℃ 以上に達することがある。
 - ② イリゲーション用ノズルが詰まっていないことを適宜確認する。また、イリゲーション液が意図する位置に意図する流量で滴下されていることを、切削ごとに確認する。
 - ③ 切削ツール側方への応力が大きいと、過熱状態になるおそれがある。
 - ④ 連続使用による過熱を防ぐため、間隔を空けて使用する。また、使用していない間は湿った滅菌タオル等で本品を包むなどして冷却する。
 - ⑤ 本品が過熱状態になった場合は、十分に冷却してから、使用や交換等を行う。
 - ⑥ 手術中に患者又は患者のドレープの上に過熱状態の本品を置かない。
- 15) 本品の交換は、回転が完全に停止してから、またフットスイッチから足を離してモーターが作動しない状態で行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 16) 本品及び切削ツールの交換は、術野の真上で行わないこと [切削ツールや破損片等が術野に落下し、遺残するおそれがある]。
- 17) 本品から切削ツールを取り外す際は、切削ツールをつまんだ状態で行うこと [取外し操作により飛び出し、術野または不潔野 (床等) に落下するおそれがある]。
- 18) 本品及び切削ツールを交換した際は、モーターを作動させる前に確実に接続されていることを確認すること。
- 19) 適切に機能しない製品は、必要なすべての修理が完了するまで使用しないこと。
- 20) 高圧蒸気滅菌の直後はモーターを作動させず、1 時間程度の冷却時間を取ること。

3. 組み合わせて使用する医療機器

- 1) 本品は以下の製品と併用する。
 - ・販売名：Velocity ALPHA ハイスピードドリルシステム
認証番号：302ADBZX00048000
 - ・販売名：MERIDIAN ディスポーパフォーレーター
承認番号：22900BZX00334000
又は、接続部がハドソンフィッティングの形状を呈している手術用ドリル (開頭手術用ドリル等)
 - ・販売名：Velocity ALPHA ソープレード
認証番号：302ADBZX00045000
 - ・販売名：Velocity ALPHA パー
認証番号：302ADBZX00046000
- 2) 本品は以下の製品と併用できる。
 - ・販売名：Velocity イリゲーションチューブ
届出番号：27B1X00051000035

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用中は、患者の状態や本品の動作状態に異常がないことを注意深く監視すること。
- 2) 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。 (【保守・点検に係る事項】参照)
- 3) 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。

2. 相互作用

併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定の構成部品以外の組合せでの使用。	機器の損傷又は患者の障害	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

1) 重大な不具合

- ① 本品の機能不良、作動不良
- ② 不十分な洗浄、滅菌、乾燥による本品の錆、腐食等
- ③ 本品の破損
- ④ 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
- ⑤ 破損片や切削した組織片等の異物による目詰まり、回転不良

2) 重大な有害事象

- ① 出血
- ② 感染
- ③ 組織、骨及び神経の損傷
- ④ 破損片の体内遺残
- ⑤ 過熱による患者及び術者の熱損傷
- ⑥ 破損又は不適切な取扱いによる患者及び術者の損傷
- ⑦ 手術時間の延長、手術手技の変更及び再手術

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて清潔な場所に保管する。

2. 耐用期間 [自己認証 (当社データ) による]

5 年 (イリゲーション用ノズルは 2 年)

*【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) 使用後は、6 時間以内に清掃する。
- 2) 使用後及び滅菌前に注油を行う。
- 3) ウォッシャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄・消毒し、滅菌する。
- 4) 金属製のブラシや研磨剤は使用しないこと。
- 5) 超音波洗浄は行わないこと。
- 6) 本品の切削ツールを接続する側から圧をかけて洗わないこと。
- 7) 滅菌する際は、135℃未満で行うこと。
- 8) 洗浄・消毒、滅菌後は、腐食防止のために直ちに乾燥させる。
- 9) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

- 10) 「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。
洗浄においては、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃の高温で行う。ウォッシャー・ディスインフェクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。

滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することも推奨される。

2. 点検

使用方法欄に従い、本品が正常に機能することを定期的に点検すること。

*【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：**村中医療器株式会社**
TEL 0725-53-5546



製造業者：ロトメド社 スイス
Rotomed AG

取扱説明書を必ずご参照ください