

Velocity ALPHA ハイスピードドリルシステム

【禁忌・禁止】 【使用方法】

1. MRI (磁気共鳴映像法) 装置との併用等、強磁場環境下で使用しないこと [本品が装置に引き付けられたり、発熱やその他の悪影響が生じる可能性がある]。
2. 麻酔ガス等の可燃性ガスの近くや高濃度酸素環境下で使用しないこと [爆発又は火災が発生する可能性がある]。
3. 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

本品は、コントロールユニット、フットスイッチ及びモーターから構成される。

代表的写真



コントロールユニット



フットスイッチ
(Bluetooth タイプ)



フットスイッチ
(ケーブルタイプ)



ハイスピードモーター

| モード | 最大回転数/振動数の設定範囲 | 逆回転の設定 |
|----------|---|--------|
| スタンダード | 1,000~80,000rpm | 有 |
| マックススピード | 80,000rpm | 有 |
| パーフォレーター | 800~1,200rpm | 無 |
| ソー | オシレート 40,000rpm (11,800回/分)* | 無 |
| | サジタル 40,000rpm (12,300回/分)* | |
| | レシプロケーティング 40,000rpm (12,300回/分)* | |

※ディスプレイには、「40,000rpm」が表示されるが、ソーブレード用アタッチメントを装着することで回転が振動に変換される。

2. 電氣的定格

定格電源電圧: AC100-130V

定格電源周波数: 50-60Hz

電源入力: 170VA

作動モード: 非連続作動

デューティサイクル: 3分オン/10分オフ

(ソーモード: 30秒オン/60秒オフ、連続10回まで)

フットスイッチ: DC4.5V(単3形アルカリ乾電池3本)
(Bluetoothタイプの場合)

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラスII 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
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護等級: IPX8 (フットスイッチ)

4. 原理

フットスイッチの操作によってコントロールユニットからモーターに電力が供給され、モーターが回転し、併用するアタッチメントを介して切削ツールに伝達される。

【使用目的又は効果】

骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。

*【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 使用前に洗浄・消毒し、モーターは滅菌を行う。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) 電源コードをコントロールユニット及びコンセントに接続する。
- 3) フットスイッチをコントロールユニットに接続する。
- 4) モーターをコントロールユニットに接続する。
- 5) 併用するアタッチメント等及び切削ツールを接続する。
- 6) コントロールユニットの電源を入れ、使用モード、回転数及び回転方向等の各種設定を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 7) フットスイッチを踏んでモーターを回転させる。上部の真ん中のボタンでモードの切替を、右側のボタンで回転方向の切替をそれぞれ行う。
2. 使用方法等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及び切削ツールを選択し、適切な回転数及び回転方向で使用する。また、コンセントは単独で接続し、他の機器と併用しないこと。
 - 2) 接続部は、完全に乾燥していることを確認してから接続すること。
 - 3) 電源は医用コンセントに接続し、確実に接地を行うこと。また、コンセントは単独で接続し、他の機器と併用しないこと。
 - 4) フットスイッチへのハンドルの取付けは確実に行うこと [取付けが不十分で操作中にハンドルが外れると、意図しない操作により、有害事象につながるおそれがある]。
 - 5) 患者とコントロールユニットの電気接続部を同時に触れないこと。
 - 6) 使用前点検を必ず実施すること。(取扱説明書参照) このとき、アタッチメントを装着したモーターを目の高さで持たないこと。
 - 7) 使用の際は必ず眼鏡等によって目を保護すること。
 - 8) 使用するアタッチメントに対応するモードで使用する。
 - 9) 併用する切削ツールのうち、パー、カッター、ソーブレードは、モーターを作動させた状態で対象部位に接触させること。パーフォレーターは、対象部位に接触させた状態でモーターを作動させること。
 - 10) 切削ツールが本来とは異なる範囲・方向へ振動したり、モーターやアタッチメント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。
 - 11) 不安定な場所にモーターを置かないこと。
 - 12) 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、パーの先端が 50℃以上に達することがある。
 - ② 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。
 - ③ 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モーター及びアタッチメントを包むなどして冷却する。
 - ④ モーター、アタッチメント又は切削ツール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。
 - ⑤ 手術中に患者又は患者のドレープの上に過熱状態のモーター又はアタッチメントを置かない。
 - ⑥ モーターの使用を中止する場合に、モーターを受け取る際はモーターのケーブル側を掴む。
 - 13) 金属切断に関しては、以下の事項を順守すること。
 - ① 眼鏡等によって目を保護する。
 - ② 十分に水を注いで切断面を冷却する。
 - ③ 創傷部位にインプラントの破片が当たらないよう保護する。
 - ④ 鉗子又は把持器具を用いて切断片が跳ねないよう掴む。
 - ⑤ 術野内の切削片は全て取り除く。
 - 14) アタッチメント及び切削ツールの交換は、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。
 - 15) アタッチメント及び切削ツールの交換は、術野の真上で行わないこと [破損片等が術野に落下し、遺残

するおそれがある]。

- 16) アタッチメント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。
 - 17) 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。
 - 18) 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。
3. 組み合わせて使用する医療機器
- 本品は以下の製品と併用する。
- ・販売名：MERIDIAN ディスポパーフォレーター
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 ソーブレード
認証番号：302ADBZX00045000
 - ・販売名：Velocity ALPHA バー
認証番号：302ADBZX00046000
 - ・販売名：Velocity ALPHA アタッチメント
届出番号：27B1X00024000407
- 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) 本システムは IEC 60601-1-2：電磁両立性（電磁妨害）の要求事項に適合している。しかし、本システムを高レベルの電磁干渉（EMI）または感受性の高い機器の存在する場所で操作する場合は、干渉が起るおそれがあるため、使用者は干渉の原因を排除・軽減するための手段をとらなければならない [予期せぬ事故を招いたり、機器の性能が低下することにより麻酔患者への使用時間が長引く可能性がある]。
- 2) 心臓ペースメーカー、除細動器等の能動植込み型医療機器を体内に埋め込んでいる患者に本装置を使用する場合は、植込み型医療機器の製造販売業者、又はその分野の専門家の助言を得るなど十分に安全性を確認すること。本装置の使用によって生じる電磁的干渉で、植込み型医療機器が誤動作を起こしたり、意図する性能を発揮しない可能性がある。
- 3) 使用前に室温で 24 時間保管すること。
- 4) モーター作動前に、必ずモード設定や回転数設定が適切であることを確認すること。特に、アタッチメントの交換後は必ず確認すること [故障したり、意図しない出力が発生するおそれがある]。
- 5) 使用中は、患者の状態や本装置の動作状態に異常がないことを注意深く監視すること。
- 6) 耳道、蝸牛又は耳小骨連鎖の近くで使用する場合、切削ツールから発生する振動や音により聴覚障害を引き起こす可能性がある。
- 7) 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)
- 8) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください

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 |
|------------------------------|---------------|-------------------------------------|
| MRI 装置などの強磁場を発生させる装置。 | 機器の損傷又は患者の障害。 | 本品が装置に引き付けられたり、発熱やその他悪影響が生じる可能性がある。 |
| 麻酔ガス等の可燃性ガスの近くや高濃度酸素環境下での使用。 | 機器の損傷又は患者の障害。 | 爆発又は火災が発生する可能性がある。 |
| 当社指定の構成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 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、本品又は併用医療機器の動作不良
- ③ 携帯用及び移動式の通信機器による影響
- ④ 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
- ⑤ 不十分な洗浄、滅菌、乾燥による本品のさび、腐食等
- ⑥ 本品の破損
- ⑦ 鈍化した又は変形した切削ツールの使用による切削能力の低下、過熱又は破損
- ⑧ 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
- ⑨ 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 電気ショックによる患者及び術者の傷害
- ⑧ 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

- 1) 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) 長期間使用しない場合は、フットスイッチ（Bluetooth タイプ）の電池を取り外すこと。

2. 耐用期間

5年 [自己認証（当社データ）による]

* 【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) モーターは、ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄機で洗浄・消毒し、滅菌する。
- 3) モーターは、浸漬での洗浄・消毒はしないこと。

- 4) コントロールユニット及びフットスイッチは、消毒剤を含ませた布で清拭する。
- 5) コントロールユニット及びフットスイッチは、分解して清掃したり、浸漬や流水での洗浄・消毒、及び滅菌はしないこと。
- 6) 金属製のブラシや研磨剤は使用しないこと。
- 7) 超音波洗浄は行わないこと。
- 8) モーターを滅菌する際は、135℃未満で行うこと。
- 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。
- 11) 洗浄・消毒、滅菌後は、腐食防止のために直ちに乾燥させる。

2. 点検

- 1) 使用者による保守点検事項
使用前に、外観の点検や清掃、動作の点検を中心とした使用者による点検を実施すること。（取扱説明書参照）
- 2) 業者による保守点検事項
3年に1回の定期点検を実施すること。

** 【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：アデオール メディカル社 ドイツ
Adeor Medical AG

サイバーセキュリティに関する連絡先
[製造販売業者と同じ]

取扱説明書を必ずご参照ください