



※ 2017 年 8 月（第12版 新記載要領に基づく改訂）

※ 2016 年 2 月（第11版）

承認番号：22100BZX00609000

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

パワープロ・バッテリー骨手術器械システム (B)

【禁忌・禁止】

・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観
スモール バッテリー	
ラージ バッテリー	

原材料：ニッケルカドミウム

原理等

本品内部にニッケルカドミウムを含有する電池が内蔵され電気を蓄電する。本品を専用のハンドピースに装着することによりハンドピースを作動させる電源となる。またハンドピースに、各機能に準じたアタッチメントやブレードを装着し作動させ各種の機能を果たすことができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

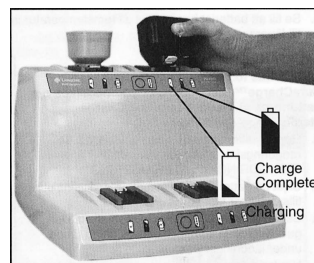
・本品は骨折観血的手術、人工関節置換術及び靱帯断裂形成術などの多岐に渡る整形外科手術の際に使用する電動式骨手術器械である。また本品はバッテリー式のハンドピースに装着し、ハンドピースを作動させる電源となるバッテリーである。

※ 【使用方法等】

使用方法

- ・本品は骨折観血的手術、人工関節置換術及び靱帯断裂形成術などの多岐に渡る整形外科手術の際に使用するパワープロのバッテリー式ハンドピースに装着させるバッテリーである。
- ・詳細な使用方法等については、バッテリーチャージャー（カタログ番号：PR-3600-000-00）に添付されている取扱説明書を参照すること。
- ・以下の説明はラージバッテリー、スモールバッテリーのバッテリーチャージャー（カタログ番号：PR-3600-000-00）を用いた取り扱いを示す。シュアチャージャー（カタログ番号：PR-3200-000-00）使用の際は、シュアチャージャーに添付されている取扱説明書を参照すること。
- ①本品の充電前に清掃を行うこと。
- ②本品をバッテリーチャージャーのバッテリー取り付け位置にスライドさせ確実に固定する。
注意：バッテリーの取り付け・取り外しの際は、接続端子で指等を擦らないよう注意すること。
- ③充電が自動的に行われる。充電中は黄色のLEDランプ『Charging』が点灯する。
- ④充電が終了すると黄色のLEDランプ『Charging』が消灯し、緑のLEDランプ『Charge Complete』が点灯する。充電時間は約55分である。
- ⑤赤色のLEDランプ『Replace』が点灯した場合、他のバッテリーに交換し適切に処分する。

⑥充電後にバッテリーの滅菌を行う。



※ 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・バッテリーの＋端子を短絡させたり、皮膚や金属に接触させたりしないでください。ショックや熱傷を引き起こし、また、バッテリーを破損させるおそれがあります。
- ・パワープロバッテリーの購入後は、法定表示ラベルの有効年月の前に、一度は充電を実施してください。また、充電後は使用の有無に関わらず、最低半年に一度は再度充電をお願い致します。バッテリーの製造から定められた期限内にバッテリーを充電することで、保管時（使用前）の劣化のリスクを最小限にします。
- ・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つた場合、それらを決して皮膚、目、衣服に接触させないこと。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。
- ・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ニッケルカドミウム、ニッケル水素化合物が含まれている。バッテリーを処分又はリサイクルする場合は、適切に行うこと。
- ・ハンドピースに装着したままバッテリーを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。
- ・いかなる液体、溶液にもバッテリーを浸さないこと【接触不良が起こり、バッテリー及びハンドピースの性能が低下するおそれがある】。
- ・バッテリーは洗浄器付き滅菌器で洗浄しないこと【接触不良が起こり、バッテリー及びハンドピースの性能が低下するおそれがある】。
- ・バッテリーを火又は火気のそばに近づけないこと。
- ・バッテリーを弊社へ返却する時は、バッテリーの充電量を『ゼロ』にすること。
- ・バッテリーの充電には、専用のバッテリーチャージャー以外使用しないこと。
- ・充電する前に、バッテリーを室温まで冷却すること【充電時間が長くなるおそれがある】。
- ・高圧蒸気滅菌器での滅菌を行う際は、推奨の曝露時間を超えて、バッテリーパックをオートクレーブ内に留置しないこと。滅菌後は、速やかにオートクレーブから取り出します。熱の影響によりバッテリーは劣化します。
- ・バッテリーの清掃の際には、下記清掃手順に記載の標準予防策に従うこと。
- ・本品は末滅菌製品である。本品の使用前又は使用後は、次に述べる清掃及び滅菌処理を必ず行うこと。
- ・汚染された手術器械の清掃と取り扱い、一般的に示された適切な方法に従うこと。
- ・清掃及び滅菌の前に必ずバッテリーをハンドピースから取り外すこと。
- ・滅菌及び充電の前に必ずバッテリーを清掃すること。
- ・バッテリーを液体に決して浸漬しないこと【端子部が腐食しバッテリー又はハンドピースの性能が低下するおそれがある】。
- ・バッテリーの清掃には、絶対に漂白剤、塩素系の洗浄剤、フェノールを含む苛性の溶剤を使用しないこと【腐食が発生するおそれがある】。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・バッテリーとハンドピースを接続した状態で滅菌しないこと [適切な滅菌が行われないおそれがある]。
- ・指定する滅菌方法以外の滅菌及び指定する滅菌時間以上の滅菌を行わないこと [バッテリーの寿命に影響を与える]。
- ・バッテリーを温かいうちに使用しないこと。手術前に十分な冷却時間をおくこと。冷却するのに、水に浸けたり湿った布で包むようなことはせずに、室温で行うこと。

清掃

有機物を除去するための予備洗浄スプレーは、プラスチックもしくは金属に対して、影響を及ぼす事が知られています。従いましてそのようなスプレーを弊社製のバッテリーにご使用の際には、滅菌の前に、最低10秒以上、流水にて洗浄すること [プラスチックのひびや破損につながるおそれがある]。

- ①バッテリーの使用後は、プラスチックに使用可能な中性洗剤を湿らせた清潔な柔らかい布で、バッテリーに付着した血液及び組織片等を除去する。血液、組織片等、すべての汚れを除去すること。
- ②バッテリーを清掃した後は、流水ですすぎます。
- ③再度、蒸留水又は滅菌水を湿らせた清潔な柔らかい布で拭く。バッテリーを流水又は水に浸漬し清掃しないこと [水道水の使用は、ミネラル成分がバッテリーの電極部分に付着し、性能を損なうおそれがある]。
- ④清潔な乾いた布で、バッテリーを拭いて乾かす。
- ⑤少なくとも週1回は、バッテリー上の金属接点部の清掃をすること。

滅菌

- ①バッテリーは高圧蒸気滅菌、EtO又はSTERRADで滅菌を行うことが可能である。
- ②外装を拭くための消毒剤を使用しても器械の滅菌は行えないので注意すること。
- ③以下のガイドライン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。
- ④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 [性能や信頼性が低下するおそれがある]。
- ⑤滅菌バリデーションは、AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ガイドラインに準じている。
- ⑥プレバキューム滅菌器を使用する時、バッテリーパックの包装の有無は影響ありません。

高圧蒸気滅菌

滅菌の種類	温度	最低滅菌時間
Steam Gravity	132℃	3分
Steam Pre-vacuum	132℃	3分

EtO (エチレンオキシドガス滅菌)

- ・次のガイドラインは研究所でのテストに基づく。
- 事前準備 (最低1時間)
 - 設定温度 54±3℃
 - 設定湿度 50±10%
- Chamber
 - 設定温度 54±3℃
 - 設定湿度 60±10%
 - 湿度時間 30分
 - 真空圧 99 mmHg
 - EtO Concentration 650±50mg/L
 - 曝露時間 2時間
 - エアレーション 最低24時間
- ・条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

STERRAD

- ・バッテリーは STERRAD 滅菌システムで滅菌することも可能である。条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

・滅菌についての詳細情報をお知りになりたい時は、弊社メンテナンスセンターにご連絡ください。

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 [専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

3. 不具合・有害事象

不具合・有害事象

- ・ハンドピース使用時の不具合・有害事象として、組織、靱帯、腱、神経、血管及び骨等の損傷が考えられる。
 - ・金属アレルギー
 - ・周囲の神経障害
 - ・感染症
 - ・血管系の合併症
 - ・充電不可
 - ・破損、変形
 - ・内部への水分浸入、腐食
 - ・端子部の変色

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法

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℃～40℃
 - 相対湿度：30%～75%
 - 大気圧：700hPa～1060hPa
- ・輸送・保管時
 - 周囲温度：-40℃～70℃
 - 相対湿度：10%～100% (結露含む)
 - 大気圧：500hPa～1060hPa

**【保守・点検に係る事項】

- ・器械は特定の時点で劣化・摩滅等が発生し、交換が必要になる場合があるので注意すること。
- ・清掃についての詳細情報をお知りになりたい時は、弊社メンテナンスセンターにご連絡ください。

*【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：03-6402-6600 (代)
 主たる設計を行う製造業者：
 Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください