



** 2017年9月（第8版）新記載要領に基づく改訂
* 2016年2月（第7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 (A)

【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】。
- ・バー、ブレード及びワイヤーなどは再使用しないこと。

【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
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	
レスプロケーター ハンドピース	

原材料：ステンレス鋼、アルミニウム

なお製品外観の各ハンドピースには、バッテリー（弊社別製品）が装着されている。

販売名：パワープロ アタッチメント（製造販売届出番号:22B1X0000 5L00046）と共に使用する。

原理等

本品内部に電動モーターが内蔵され、バッテリーを装着することにより電動モーターが駆動し本品を作動させる。また本品に、各機能に準じたアタッチメントやバー・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。

【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靭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靭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である。

**【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

- ・ハンドピースは出荷時に検査を行っている。使用者による分解及び注油は行わないこと。本体の内部は使用者が修理できる構造となっていない。
- ・器械を操作する時には保護眼鏡を着用すること。
- ・専用のHall® Surgical及びLinivatecのアタッチメント、アクセサリ（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払うこと。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。
- ・器械を使用する前に、以下の作業を行うこと。
 - ・正しく操作できるように装置すべてを点検する。
 - ・アタッチメント、アクセサリのすべてが、ハンドピースに正しく装着できることを確認する。
- ・ハンドピースやアタッチメントが過度に発熱していないか、常に確認すること。過度の発熱が認められた場合は、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。
- ・バッテリーを火又は火気のそばに近づけないこと。
- ・バッテリー端子をショートさせないこと。また皮膚や金属に接触させないこと [ショックや火傷の原因になり、またバッテリーにダメージを与える原因となる]。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・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。これらの物質にはアルカリ性で火傷する可能性が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 [接触不良が起これば、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]。
- ・使用後はハンドピースを十分に清掃すること。
- ・本品は未滅菌製品である。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。
- ・いずれのハンドピースにも注油はしないこと。
- ・ハンドピース、アタッチメント及びバッテリーを決して浸漬しないこと。
- ・ハンドピースの清掃には、絶対に漂白剤、塩素系の洗浄剤、液状又は化学的な消毒剤、又は水酸化ナトリウムを含有する製品（INSTRUKLENZ, Buell Cleanerなど）を使用しないこと [酸化アルミ膜の状態を低下させる]。
- ・器械は超音波洗浄器、洗浄器付滅菌器で洗浄しないこと。
- ・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。使用後は適切に廃棄すること。
- ・清掃及び滅菌を行う際は、常にハンドピースからバッテリーを外して行うこと。

ハンドピース清掃手順

- ハンドピース及びアタッチメントは使用後直ちに清掃すること。
- ①清掃の前にバッテリー、アタッチメント（チャック、ソー）及びアクセサリ（ブレード、バー）を取り外す。
 - ②中性洗剤を湿らせた清潔な柔らかい布で、ハンドピースを十分にきれいにする。すべての血痕、残留物、汚れを落とすこと。器械を石鹼水、リンス液に浸漬させないこと。
 - ③ハンドピースとアタッチメントの中空部を清掃するには：
 - a) クリーニングブラシのワイヤーの端をハンドピース又はアタッチメントの中空部に通す。
 - b) すべての残留物が除去されるまでクリーニングブラシを繰り返し引っ張る。
 - ④ハンドピースの可動部分を手で動かしてみて、すべての残留物が除去されたことを確認する。すべての残留物が無くなるまで繰り返す。
 - ⑤ハンドピースの先を下向きに保ち、流水ですすぎ、残っている洗剤をすべて除去する。
 - ⑥金属の変色を防ぐために蒸留水を使用して生水や水道水を表面から洗い流す。
 - ⑦器械を振り水分を切り、清潔な起毛のないタオルで表面を拭く。

滅菌

- ・蒸気滅菌は安全で効果的であり、電動の手術用ハンドピースを使用する上で問題はない。
- ・外装を拭くための消毒剤を使用しても器械の滅菌はできないので注意すること。
- ・エチレンオキシド（EtO）を使用して滅菌しないこと。
- ・洗浄器付滅菌器に入れたり、STERISシステム、STERRADシステム、Abtox Plazlyte™や、これらに準拠する滅菌方法でハンドピースを滅菌しないこと。
- ・CIDEXのような冷温滅菌剤の中でハンドピースを滅菌しないこと。
- ・ハンドピースやアタッチメントを「Peel Pack（滅菌パック）」しないこと [密閉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]。

- ・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。
- ・ハンドピース又はバッテリーを温かいうちに操作しないこと。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。
- ・ハンドピースにバッテリーを付けたまま滅菌しないこと。
- ・ハンドピースとアタッチメントは予め真空にした蒸気滅菌器（Steam Pre-vacuum）又は重力（下方）置換滅菌器（Steam Gravity）の中で処置を行うこと。ハンドピース及びアタッチメントをシステム滅菌ケース（PR-5090-000-00）に配置し、滅菌処理を行うことも可能である。次に推奨されている滅菌時間に従って処置を行うこと。

滅菌パラメーター表			
滅菌の種類	温度	最低滅菌時間	乾燥時間
Steam Pre-vacuum	132°C	4分	最低8分
Steam Gravity	132°C	10分	最低8分
Steam Gravity	121°C	40分	最低8分

- ・前述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。
- ・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]。
- ・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。
- ・バッテリーの滅菌については、バッテリーの添付文書を参照すること。

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

(イ) 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。

(ロ) その他の不具合・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。
 - ・金属アレルギー
 - ・作動不良
 - ・破損、分解、腐食
 - ・内部への水分浸入
 - ・体内遺残

【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°C～+25°C
 - 相対湿度：30%～75%
 - 大気圧：700hPa～1060hPa
- ・輸送、保管時
 - 周囲温度：-40°C～+70°C
 - 相対湿度：10%～100%（結露含む）
 - 大気圧：500hPa～1060hPa

**【保守・点検に係る事項】

- ・使用する直前には必ず、すべての器械が正常に作動することを点検すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・ブリッツスブレードクリーナーは、機械部品やハンドピース表面の血液等の汚れを落とすのに用いること。電気部品にあたるコネクターの中には絶対に吹き付けけないこと。
- ・骨刀やツイストドリルなど従来からある整形外科用器械を再研磨する専門の研磨サービスがあるが、性能や寸法（切削の深さや直径）が製造業者の所定の許容限度から外れるおそれがあるので、外注業者には研磨等を依頼しないこと。
- ・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できないが、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。

洗浄方法

注意事項

- ・洗浄は滅菌前に行うこと。
- ・器械はすべて（ハンドピース本体、アタッチメント、バッテリーを含む。）水等に浸漬しないこと。
- ・開閉機構のある器械は、洗浄前にその部分を開いた状態にしておくこと。
- ・電気部品にあたるコネクターの中にはブリッツスブレードクリーナーを絶対に吹き付けけないこと。
- ・ハンドピースの清掃には、絶対に漂白剤、塩素系の洗浄剤、液状又は化学的な消毒剤、又は水酸化ナトリウムを含有する製品（INSTRU-KLENZ, Buell Cleanerなど）を使用しないこと。
- ・器械は超音波洗浄器、洗浄器付き滅菌器で洗浄しないこと。
- ・中空部分をもつアタッチメントについては、その内部まで洗浄すること。中空部は細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。蒸留水、洗剤液を用いて十分にブラシで洗った後、滅菌すること。
- ・器械の使用後直ちに付着した組織破片、血液等の乾燥及び錆の発生を防ぐため、速やかに流水ですすぎ洗いをを行い、血液、組織破片及び生理食塩水を除去すること。
- ・血液組織片の付着がひどい場合に限り、アタッチメント及びハンドピースの表面、スナップロックチャック部やバー、ブレードの取り付け部（コレット部）等の可動部にブリッツスブレードクリーナーを噴射し、ハンドピースを稼働させること。その後液体をエアーガンで吹き飛ばすか、乾いた布で十分に拭き取ること。

基本的な洗浄手順

1. 使用後直ちに、通常は流水ですすぐ。器械は水等に浸漬しないこと。
2. 中性洗剤で細部まで満遍なくこすり洗いを。
3. 組織片の付着がひどい場合に限り、アタッチメント及びハンドピースの表面、スナップロックチャック部やバー、ブレードの取り付け部（コレット部）等の可動部にブリッツスブレードクリーナーを噴射し、可動部を稼働させ、汚れが落ちていることを確認する。
4. 再び流水で十分すすぐ。
5. 液体をエアーガンで吹き飛ばすか、乾いた布で十分に拭き取ること。
また、ハンドピースに添付されている取扱説明書も参照すること。

*【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：03-6402-6600（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

