



【A-24-R4】

**2017 年 9 月（第 4 版）

*2017 年 8 月（第 3 版 新記載要領に基づく改訂）

届出番号：13B1X10093140002

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（JMDN コード：37870001）

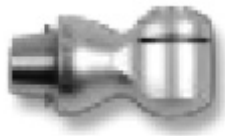
ドリルアタッチメント

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

（代表写真）

AR-300SAG



AR-300SR



AR-300WD16



＜原理＞

本品は、ハンドピースに、各機能に準じたアタッチメント等を装着し作動させることで特定の作業、穿孔、リーミング、切断・切削、ワイヤ等の導入又は誘導等を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、ハンドピースに接続し、特定の作業、穿孔、リーミング、切断・切削、ワイヤ等の導入又は誘導等を行うために用いる器具である。

【使用方法等】

詳細については該当する取扱説明書を参照すること。

1. 使用方法

- 1) 本品にハンドピースを接続し、使用する。

*＜組み合わせて使用する医療機器＞

本装置は、ハンドピース「販売名パワーシステム 認証番号 226ADBZX00138000」に装着し、ソーブレード「販売名ソーブレード 届出番号 225ADBZX00072000」または製品毎に別途指定するドリル等を接続して使用する。

*＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 運転環境：温度：10℃～35℃、湿度：15%～80%
2. アタッチメントを交換したり、ブレード等を交換した場合は必ず試験運転を行い、適切に動作することを確認すること。
3. アタッチメント及びブレード等の交換は、動作が完全に停止し、

正逆スイッチを安全位置に変更して行うこと。

4. ハンドピースを患者の上に置かないこと。
5. 強い磁界の近くで本品を使用しないこと。
6. 使用後は直ちにバッテリーパックをハンドピースから取外すこと。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 可燃性麻酔ガスや高濃度酸素環境下で使用しないこと。[発火の原因となる。]
- 2) 心臓ペースメーカーや植込み型電気除細動器に影響を与える可能性があるため、本品を近づけないこと。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ・製品の変形・破損
- ・製品の発熱

2) 重大な有害事象

本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現われることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- ・アレルギー反応・異物反応
- ・感染症・壊死
- ・骨折、神経・血管や周囲組織の損傷
- ・熱傷
- ・成長阻害
- ・体内遺残

3) その他の有害事象

- ・痛み・不快・違和感

【保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 保管条件

温度：-40℃～70℃

湿度：8%～80%

標高：海拔 3000m 以下

2. 本品は高温多湿や直射日光を避け、水漏れに注意し、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

* 1. 洗浄

- 1) 強酸または強アルカリ性洗剤・消毒剤等は器械の腐食の原因となるため使用しないこと。
- 2) 金属製のたわし、クレンザー等は器具の表面を傷つける原因となるため使用しないこと。
- 3) 超音波洗浄機は使用しないこと。
- 4) 液体又は消毒液に浸漬しないこと。
- 5) 洗浄前に分解可能な器械は分解すること。
- 6) 汚染の程度や状態により、用手による予備洗浄を行うこと。隙間、内腔や可動部を有する部分に特に注意を払い、流水でスポンジ又はブラシで器具の表面の汚染を取り除くこと。
- 7) 予備洗浄の後、用手洗浄または機械洗浄、及び消毒を行なうこと。

用手洗浄：

- (1) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
- (2) アタッチメントは浸漬しないこと。
- (3) 酵素系洗浄液を使用する。

- (4) 汚染が残しやすい箇所に注意を払って、柔らかいスポンジやブラシを用いて 1 分以上洗浄する。隙間、内腔を有する器械は細いブラシやシリンジ等を使用し洗浄する。可動部を有する器具は可動部を動かしながら洗浄する。
- (5) 1 分以上、精製水で丁寧にすすぐ。
- (6) 乾燥した清潔な柔らかい布で乾拭きする。

機械洗浄：

- (1) 国際規格 ISO 15883 に適合する洗浄機を使用すること。
- (2) 器械の形状等に合わせて配置すること。
- (3) アタッチメントは必ず立てた状態で洗浄機に入れること。

機械洗浄の最小値(参考)

工程	時間	温度	洗浄剤
予備洗浄	5 分	冷水	
洗浄	5 分	温水	中性酵素洗剤
すすぎ 1	2 分	20°C	
すすぎ 2	5 分	90°C	
乾燥	40 分	100°C	

* 2. 保守・点検

- 1) 点検頻度：使用前に点検すること。
- 2) 点検項目：動作確認及び変形や破損の有無を確認すること。異常を認めた場合は、新品と交換すること。

* 3. 滅菌

- 1) 使用前に予め、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーションを行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を実施すること。

高圧蒸気滅菌（参考）

サイクル	温度	時間	乾燥時間
重力置換	134°C	6 分	15 分
プレバキューム	134°C	4 分	15 分

- 2) 滅菌後、完全に乾燥させてください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : Arthrex Japan 合同会社
 電話 : 03-4578-1000
 製造元 : アースレックス社（ドイツ）
 Arthrex GmbH

