**2021 年 9 月（第 8 版）
*2017 年 9 月（第 7 版　新記載要領に基づく改訂）
承認番号：22100BZX00576000

機械器具　58　整形用機械器具
管理医療機器　電動式骨手術器械　70959010

E9000 システム

*【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、シェーバーブレード及びワイヤーなどについて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
E9000 コンソール	
E9000 ハイスピード シェーバー ハンドピース	
E9000 ハイスピードドリル ハンドピース	
E9000 パーフォレーター ドライブ ハンドピース	

原材料：ステンレス鋼、アルミニウム等
販売名：E9000　アタッチメント
（製造販売届出番号:22B1X00005L00047）と共に使用する。

原理等

ハンドピース内部に電動モーターが内蔵され、コントローラーから電源が供給され電動モーターが駆動し本品を作動させる。またハンドピースに各機能に準じたバー・シェーバーブレード等を装着し、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

本品は骨手術、靭帯断裂形成術などの多岐に渡る整形外科手術、又は耳鼻咽喉科、脳外科等の手術の際に使用する電動式骨手術器械である。

***【使用方法等】**

使用方法

本品は骨手術、靭帯断裂形成術などの多岐に渡る整形外科手術又は耳鼻咽喉科、脳外科等の手術の際に使用するE9000コンソール及びハンドピースである。

E9000バーガード

取り付け

1. E9000コンソールからハンドピースを抜く。
2. E9000ハイスピードドリルハンドピースにストレート・バーガードを装着するには、ストレート・バーガード上の刻印と、E9000ハイスピードドリルハンドピース上の刻印の位置を合わせる。バーガードを押し、時計回りに回す。
3. 使用するガードに対して、適切な長さのバーを選択する。
4. バーを装着するには、高速ドリル上のコレット・オープニング・スリーブを反時計回りに回し、開いた位置まで回す。
5. ハンドピースにバーを挿入する。バーに刻まれた安全線が、ガードに隠れるようにする。
6. コレット・オープニング・スリーブを時計回りに回し、ハンドピース内にバーをロックする。バーの頭部を引っ張って、バーがハンドピース内に完全にロックされているか、確かめる。

取り外し

1. コントローラからハンドピースを抜く。
2. バーを抜き取るためには、高速ドリル上のコレット・オープニング・スリーブを反時計回りに、開いた位置まで回す。バーを抜く。
3. ストレート・バーガードを抜き取るためには、ガードを押し、反時計回りに回し、ハンドピースからガードを引き抜く。

試験方法

1. 試験前に、ハンドピースからガードを抜き取っていることを確認する。
2. E9000バーガードの突出部にバーを挿入し、摩耗したベアリングが無いか、調べる。バーを保持したまま、ガードを回す。ガードは抵抗なくバーシャフトの回りを回転しなくてはならない。
3. 上記の方法に従い、バー及びガードをドリルに取り付ける。器具を30秒間作動し、ガード先端の発熱状況を調べる。異常な発熱が感じられた場合は、弊社へ連絡すること。

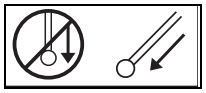
***【使用上の注意】**

(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Linvatecのアタッチメント、アクセサリー（バー、シェーバーブレード）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はらうこと。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、アクセサリーのすべてが、ハンドピースに正しく装着できることを確認する。
・ハンドピースが過熱していないか、常に確認すること。過熱していた場合は、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、バー、シェーバーブレードの取り付け・取り外しはしないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

・使用後はハンドピースを十分に清掃すること。
・すべての外科用手術器械を長期間支障なく使用するには、取り扱い、中性洗剤による清掃前の水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用器械（ドリル、リーマー、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど）、挿入及び抜去用器械（ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクターなど）は大きな負荷や衝撃を受ける場合が多い。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、破損、掻き傷などが生じるおそれがある。
**・アルカリ性洗剤を使用しないこと。腐食、破損などが生じるおそれがある。
・本品は未滅菌製品である。本品の使用前及び使用後は、清掃及び滅菌処理を必ず行うこと。
・毎回使用前に、バーガード及びドリル、ブレード類がハンドピースに正しく取り付けられていることを確認すること。
・ベアリングが摩耗している場合、または清潔に保たれていない場合、過熱が生じる可能性がある。
・バーガード及びニューロガードは専用の長さとなっている。選択したガードに適応するバーを使用すること。
注意：E9000バーガードには、E9000システムバー又は7021シリーズのバーのみ使用すること。これらのバーには、バーを定位置に把持するためのポジティブ・ロック・バー・シャンクが付いている。
・蒸気滅菌法のみ可能である。正しい滅菌方法については、取扱説明書を参照すること。
・汚染された手術器械の清掃と取り扱いは、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、バーガードにも注油はしないこと。
・切削部の形状が球状のバー（ラウンドカット・バー、ラウンドダイヤモンド・バー）を切削面に対し垂直に当てて切削しないこと。バーのブレや振動を誘発し、骨・神経の損傷や怪我を引き起こす可能性がある。



・バーの角度にかかわりなく、過度な力を加えないこと。バーの折損、ブレにより骨・神経の損傷や障害を引き起こすおそれがある。
**・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。
**・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。
※ハイリスク手技とは、プリオン病の感染性が高いハイリスク組織を扱う手技のことで、①硬膜を穿刺または切開する手技、②脊髄後根神経節を包む周囲組織を展開して神経節自体に接触する手技、③硬膜外の手術であっても術中操作により、髄液の漏出が見られる等、結果的に硬膜を穿刺または切開した手技とされています。（プリオン病感染予防ガイドライン 2020 年版　第 7 章より）

(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
(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
不具合
・破損、変形、分解、腐食
・作動不良
・接続不良
・故障、誤作動
・漏電、発熱

有害事象
・体内遺残
・塞栓（脂肪、血液等）
・麻痺
・感電
・火傷
・組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
・感染症
・金属アレルギー

【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
取扱説明書参照。

＊【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。
・マイクロドライバー、マキシドライバー、ミニドライバー、スタピライザーのエアー式ハンドピース本体及びアングルアタッチメントについては使用後の清掃後、保管前に専用の潤滑油を注油すること。
・ブリッツスプレークリーナーは、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こと。

清掃方法
注意事項
・清掃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、ホース、コードを含む。）水等に浸漬しないこと。
・開閉機構のある器械は、清掃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プレークリーナーを絶対に吹き付けないこと。
・ハンドピース本体のコネクター部分に水を浸入させないよう、ホース又はコードを接続したまま流水で洗浄すること。
・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清掃しないこと。
・中空部分をもつアタッチメントについては、その内部まで清掃すること。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砕片、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行い、血液、組織砕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プレークリーナーを噴射し、ハンドピースを稼動させること。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。

基本的な清掃手順
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する。

取扱説明書を必ずご参照ください

B188-8

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プレークリーナーを噴射し、可動部を稼動させて、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。

(バーガード)
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する。
3. 再び流水で十分すすぐ。
4. 血液や体液のバーガード内への浸入がひどい場合は、ブリッツスプレークリーナーを専用ノズルを用い、アタッチメント先端から内部に噴射し、十分に回転させる。
5. 専用の潤滑油（パナスプレー）を注油する。
6. 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