**2017 年 8 月（第 6 版　新記載要領に基づく改訂）　　認証番号：22100BZX00936000
*2016 年 2 月（第 5 版）

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

バッテリー式　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

リチウムバッテリー（ラージ）　　リチウムバッテリー（スモール）

原材料：リン酸鉄リチウム

原理等
本品内部にリン酸鉄リチ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、人工関節置換術又は靭帯形成術等の多岐に渡る整形外科手術及び胸部外科手術の際に使用する、電池電源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
- 詳細な使用方法等については、リチウムチャージャー（カタログ番号：L3-0000-000-00）に添付されている取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】
1. 使用方法に関連する使用上の注意
本品は未滅菌製品である。本品の使用前又は使用後は、前項に述べた清掃及び滅菌処理を必ず行うこと。
- 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すこと。熱の影響によりバッテリーは劣化する。
- 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］。
- 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。

2. 重要な基本的注意
- 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］。
- 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リン酸鉄リチウムが含まれている。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］。
- 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物質が含まれているため、一般廃棄物として処分することは、禁じられている。バッテリーを処分又はリサイクルする場合は、地域の規制に従って行うこと。または、弊社メンテナンスセンターに問い合わせること（保守点検に係る事項参照）。

3. 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］。

4. 不具合・有害事象
［不具合］
- 破損、変形、変色
- 充電不良
- バッテリー容量低下
- リチウムチャージャーによる充電時、エラーコードの表示

［有害事象］
- 破損による負傷

【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。

取扱説明書を必ずご参照ください

動作保証条件

・作動時
　周囲温度：10℃～25℃
　相対湿度：30%～75%
　大 気 圧：700hPa～1060hPa
・輸送・保管時
　周囲温度：－20℃～70℃
　相対湿度：10%～93%（結露含む）
　大 気 圧：500hPa～1060hPa

＊＊【保守・点検に係る事項】

・バッテリーは特定の時点で劣化し、交換が必要になる場合があるので注意すること。

・以下の説明はリチウムバッテリーのリチウムチャージャー（カタログ番号：L3-0000-000-00）を用いた取り扱いを示す。
①常に清掃してから充電をおこなうこと。清掃の項を参照。
②バッテリーパックをバッテリーチャージャーステーションにスライドして接続する。完全に取り付けられ、充電マークが表示されることを確認すること。充電は自動的に開始される。
③充電完了の際は、充電完了のアイコンが表示される。充電完了までおおよそ30分を要する。
④充電不能のアイコンが表示された際には、適切な方法に従ってバッテリーを処分すること。
⑤充電後、バッテリーパックを滅菌する。滅菌の項を参照。

清掃

有機物を除去するための予備洗浄スプレーは、プラスティ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る。従ってそのようなスプレーをコンメドリンバテック社製のバッテリーに使用の際には、滅菌の前に、最低10秒以上、流水にて洗浄すること［プラスティ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、プラスティ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（25℃程度の温度で、最低10秒程度の時間にて500ｍｌ程度）にてすすぐこと。バッテリーパックに洗剤や、残存物が無いことを確認すること。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［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］。
③清潔な乾いた布で、バッテリーを拭いて乾かす。
④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。

洗浄器・消毒器での清掃

①流水か、湿らせた布で、バッテリーパックに付着した血液及び組織片を除去する。
②洗浄器・消毒器にバッテリーを入れる際には、下写真の向きに入れること。
③中性洗剤を使用すること。
④洗浄器・消毒器メーカーの指示に従って操作すること。乾燥サイクルは推奨されますが、要求事項ではありません。

滅菌

①バッテリーは高圧蒸気滅菌、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バッテリー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］。

高圧蒸気滅菌(FDAに認証された2重包装を用いた場合の滅菌方法)

滅菌の種類	温度	最低滅菌時間	最低乾燥時間
プレバキューム	132℃	4分	20分

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又は営業担当にご連絡ください。
・清掃、廃棄方法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又は営業担当にご連絡ください。

＊【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