



【C-12-R6】

**2021年8月（第6版）

*2019年8月（第5版）

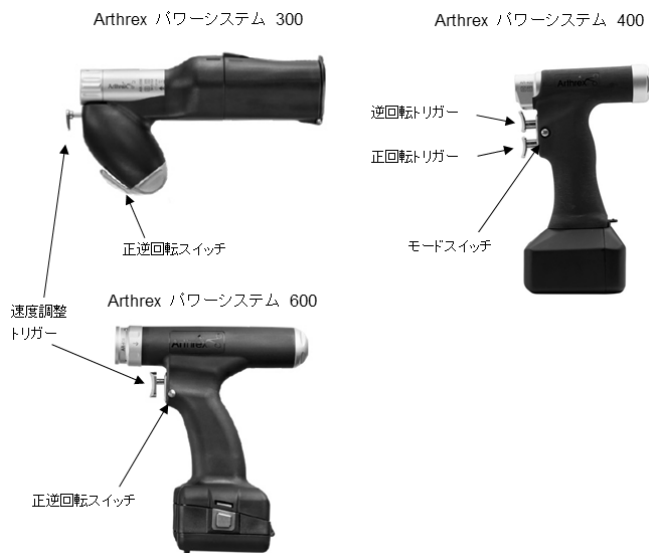
認証番号：226ADBZX00138000

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（JMDNコード：70959020）

パワーシステム

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 付属品

- ・バッテリーハウジング
- ・バッテリーパック
- ・トランスファーキット
- ・充電ステーション
- ・チャージングアダプター
ー300/600用
ー400用
- ・エクステンションハンドル

専用ユニバーサル充電ステーション



3. 原理

本品は、ハンドピースとハンドピースを作動させる電源であり、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切削、切除、切断、穿孔等を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いる手術器械である。

*【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 必要に応じ、専用のチャージングアダプターを用いて、バッテリーパックを充電ステーションに差し込み、充電する。

- 2) 充電したバッテリーパックをトランスファーキットを用いて、バッテリーハウジングに無菌的に挿入する。
- 3) 正逆回転スイッチ又はモードスイッチを安全停止位置に設定する。
- 4) バッテリーハウジングをハンドピースに接続する。
- 5) ハンドピースにアタッチメント等を装着し、接続する。
- 6) アタッチメントにブレード等を装着し、固定する。
- ・Arthrex パワーシステム 300/600 の場合：
 - 7) 正逆回転スイッチを意図する回転方向に設定する。
 - 8) 速度調整トリガーを押し作動させる。
- ・Arthrex パワーシステム 400 の場合：
 - 7) モードスイッチをロック解除又は逆回転ロックに設定する。
 - 8) 正回転トリガー又は逆回転トリガーを押し作動させる。
 - 9) 正回転トリガー及び逆回転トリガーを同時押しすると正逆交互回転（オシレート作動）する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本装置は、

「販売名ドリルアタッチメント 届出番号 13B1X10093140002」及び「販売名ソーブレード 認証番号 225ADBZX00072000」と併用して使用する。

3. 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) 必ず当社が指定した付属品を使用すること。
- 3) 必ず充電が完了したバッテリーパックを使用すること。
- 4) バッテリーパックをバッテリーハウジングに挿入するときは、必ずトランスファーキットを使用すること。
- 5) 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。
- 6) 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、正逆回転スイッチ又はモードスイッチを安全位置に変更して行うこと。
- 7) 本品を作動させる時は、ハンドピースを確実に保持し、速度調整トリガー、正回転トリガー又は逆回転トリガーを押し作動させること。
- 8) ハンドピースを患者の上に置かないこと。
- 9) 強い磁界の近くで本品を使用しないこと。
- 10) 使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと[患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある。]
- 11) 作動中のアタッチメント及びブレード等に触れないこと。
- 12) 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) 使用中は常に本品の状態を確認し、異常な振動や異音、本体温度の上昇等の異常を認めた場合は、直ちに使用を中止すること。
- 3) 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
- 4) 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、本品を近付けないこと。
- 5) 心拍数の増加や不整脈、めまい等が心臓ペースメーカーや植込み型電気除細動器に問題が生じた兆候の可能性があるため、患者の症状を観察すること。問題が生じた場合には、適切な処置を行うこと。
- 6) バッテリーパックは分解しないこと。本体の温度が100℃を超えるような加熱をしたり、燃やさないこと。

- 7) バッテリーパックに異常を認めた場合又は誤用した場合は、適正な方法で直ちに廃棄すること。
2. 不具合・有害事象
- 1) 重大な不具合
- (1) 製品の変形・破損
- (2) 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。
- (1) アレルギ－反応・異物反応
- (2) 感染症
- (3) 骨折
- (4) 軟骨、軟部組織の損傷
- (5) 熱傷
- (6) 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
- 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】

1. 使用者による保守点検事項
- 詳細は取扱説明書を参照すること。
- 1) ハンドピース、バッテリーハウジング、トランスファーキットの洗浄、滅菌
- (1) 冷流水（水道水）ですすぎ、大きな汚れを取り除く。汚れを取り除くときは、毛先の柔らかいブラシを使用する。
- (2) 中性酵素洗剤と柔らかいブラシ等を用いて洗浄し、可動部は動かしながらすすぐ。
- (3) 糸くずの出ない柔らかい布で機器の水分を拭き取る。
- (4) 洗浄後、点検し、清浄度及び破損の有無を確認すること。
- (5) ハンドピース、バッテリーハウジングの洗浄は超音波洗浄機を使用しないこと。
- (6) 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。
- (7) ハンドピース、バッテリーハウジングは浸漬しない。
- (8) 洗浄、滅菌に使用する水はなるべく精製水を使用すること。
- (9) ハンドピース、バッテリーハウジング、トランスファーキットは未滅菌品である。手術前に予め洗浄、消毒および滅菌を行うこと。滅菌は予め滅菌バリデーションを行い、無菌性保証が担保された条件で行うこと。

**・高圧蒸気滅菌（参考）

重力置換	
暴露温度	132℃以上
暴露時間	30 分以上
乾燥時間	30 分以上
プレバキューム	
暴露温度	132℃以上
暴露時間	4 分以上
乾燥時間	30 分以上

- (10) バッテリーハウジングはふたを開けて滅菌すること。
- (11) 滅菌後は急冷を避け、完全に乾燥させること。
- 2) バッテリーパック、充電ステーションの清掃
- (1) バッテリーパック、充電ステーションは洗浄、滅菌しないこと。
- (2) 界面活性剤または消毒液を布にしみこませて汚れをふきとる。ほこり等は圧縮空気を取り除くこと。
- (3) 充電ステーションは患者から2m以上離れた場所に設置しバッテリーパックの充電を行うこと。
- (4) バッテリーパックは充電ステーションで充電し、使用直前ま

- で充電ステーションに接続して保管すること。
- 3) 保守点検
- (1) 点検頻度：使用前に点検すること。
- (2) 点検項目：機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- (3) 異常が発生した場合は取扱説明書のトラブルシューティングに従って点検を行い、異常が解消しない時は、直ちに使用を中止し、弊社営業担当に連絡すること。
2. 業者による保守点検事項
- 1) 点検頻度：1年に1回実施すること。
- 2) 点検項目：外観及び機能評価

【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：W&H デンタルウェルク ビルムース GmbH
(オーストリア)
W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

