



【C-28-R3】

**2022 年 3 月 (第 3 版)

*2021 年 1 月 (第 2 版)

認証番号: 302ADBZX00085000

* 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 (JMDN コード: 70959010)

Arthrex パワーシステム

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状



本体寸法: 256mm(幅)×109mm(高さ)×305mm(奥行)

電源コード



付属品

- ・フットスイッチ
- ・スタンド
- ・ハンドピースサポーター

* 2. 原材料

一般電気部品、ステンレス鋼

3. 電氣的定格及び分類

** 定格電圧	100-130VAC/220-240VAC
周波数	50/60Hz
電源入力	0.1-1.8A/0.1-0.9A
作業モード	非連続(30 秒作動、60 秒停止)
電撃に対する保護の形式(本体)	クラス II 機器
電撃に対する保護の程度(ハンドピース)	BF 形装着部
水の侵入に対する保護の程度(本体)	IP22

4. 原理

外部電源からの電力が本体に取り込まれ、ハンドピース内のモーターに供給される。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、モーターを作動させることで切削、切除、切断、穿孔等を行う。また、外部電源から供給された電力が、本体内のローラーを回転させ、本品に接続されたイリゲーションチューブを介して冷却液等をアタッチメント等の先端部に噴出する。

【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。

【使用方法等】

イリゲーションチューブ^{*1}は滅菌済み製品であるため、1 回限りの使用とし再使用してはならない。

1. 準備

ハンドピース、スプレークリップは未滅菌品であり、【保守・点検に係る事項】に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を行うこと。

2. 使用方法

①使用前準備

- 1) 本体を乾燥した平らな場所に設置する。電源コード、フットスイッチ及びハンドピースを本体に接続し、本体が認識することを確認する。
- 2) ハンドピースにアタッチメント^{*2}を装着し固定する。
- 3) イリゲーションチューブ^{*1}を本体に固定する。
- 4) スプレークリップをハンドピースに装着しイリゲーションチューブを接続する。

^{*1,2} 本品には含まれない。

②作動

- 1) オペレーションディスプレイに表示されているメニューをシフトボタン及び+/-ボタンを用いて設定する。
- 2) フットスイッチを踏み作動させる。

③使用後

- 1) 本体の電源を切り、電源コードをコンセントから抜く。
- 2) 接続したアクセサリを本体から取外し、イリゲーションチューブ^{*1}は破棄する。

3. 組み合わせて使用する医療機器

^{*1}「販売名:ポンプチューブ 届出番号 13B1X10093150002」

^{*2}「販売名:ドリルアタッチメント 届出番号 13B1X10093140002」

4. 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) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) ハンドピースを患者の上に置かないこと。強い磁界の近くで本品を使用しないこと。
- 7) 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]。
- 8) 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。

【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。

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) アレルギー反応・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. 保管方法

- 1) 保管条件
温度：-40℃～70℃
湿度：8%～80%
気圧：700hPa～1060hPa
- 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) 洗浄、滅菌

- (1) 本体、ハンドピース、スプレークリップ及びフットスイッチは清掃すること。
- (2) 本体及びフットスイッチは滅菌したり、液体又は消毒液に浸漬したりしないこと。
- (3) ハンドピース及びスプレークリップは手術前に予め洗浄、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		
処理温度	132℃～135℃	121℃
処理時間	18 分	30 分
乾燥時間	15～30 分	15～30 分
プレバキューム		
処理温度	132℃～135℃	
処理時間	4 分	
乾燥時間	20～30 分	

- (4) 研磨洗浄剤又は溶剤等の機器を傷つける若しくは損傷する可能性のある物質を用いて本品を清掃しないこと。

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：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、安全性性能評価

【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：アースレックス社(アメリカ合衆国)

Arthrex, Inc.

