

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）

## Synergy Power ハンドピース

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状

##### 1) デュアルトリガー ロータリードリル ハンドピース



##### 2) サジタルソー ハンドピース



#### 2. 付属品

- ・リチウムイオンバッテリー
- ・Synergy Power バッテリーチャージャー Li Ion バッテリー用

#### 3. 原理

バッテリーから供給される電力により、ハンドピース内蔵のモーターが回転する。デュアルトリガー ロータリードリル ハンドピースでは、モーターの回転力を、アタッチメント※を介して取り付けたドリルビット、リーマーやソーブレード等※に伝達する。サジタルソーハンドピースでは、モーターの回転力を内部ギア機構によって振動運動に変換し、取り付けたソーブレード等※に伝達する。これにより、骨及び関連組織の切削、切除、切断、穿孔等の処置を行う。回転数、振動数は、ハンドピースのトリガーを引く加減により調節することができる。

※本品に含まれない。

#### 4. 電氣的定格及び機器の分類

| 電氣的定格         |                                        |
|---------------|----------------------------------------|
| 定格電圧          | バッテリー：13.2Vdc<br>チャージャー：100-240V       |
| 定格電源周波数       | チャージャー：50/60Hz                         |
| 電源入力          | チャージャー：3A                              |
| 機器の分類         |                                        |
| 電撃に対する保護の形式   | ハンドピース本体及びバッテリー：内部電源機器<br>チャージャー：クラス I |
| 電撃に対する保護の程度   | BF 形装着部                                |
| 水の浸入に対する保護の程度 | ハンドピース本体：IPX6、IPX8、IPX9                |

#### デューティーサイクル

以下に記載のとおり

##### ・デュアルトリガー ロータリードリル ハンドピース

| デューティーサイクル | 正/逆回転モード                  | オシレートモード                    |
|------------|---------------------------|-----------------------------|
|            | オン：1分<br>オフ：4分<br>動作回数：3回 | オン：15秒<br>オフ：15秒<br>動作回数：5回 |
| サイクル間の休止時間 | 3時間                       | 1.5時間                       |

##### ・サジタルソー ハンドピース

| デューティーサイクル | 動作モード                      |
|------------|----------------------------|
|            | オン：1分<br>オフ：10分<br>動作回数：3回 |
| サイクル間の休止時間 | 3時間                        |

### 【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】

#### 1. 使用方法

##### ・デュアルトリガー ロータリードリル ハンドピース

- アタッチメント※をアタッチメント接続部に「カチッ」と音がするまで差し込む。  
アタッチメント※を取り外す際は、コレットをひねって保持し、アタッチメント※を引き抜く。  
注：ハンドピースのモードスイッチがセーフモードの位置にあり、完全に停止している状態でのみ、アタッチメント※の接続又は取り外しを行うこと。
- 予め充電したバッテリーをバッテリー接続部のレールに合わせてスライドさせ、「カチッ」と音がするまで差し込む。
- アタッチメント※にドリルビットやソーブレード等※を装着し、固定する。
- モードスイッチで意図するモードに設定し、トリガーを押して作動させる。

##### ・サジタルソー ハンドピース

- ソーブレード※をハブに「カチッ」と音がするまで差し込む。  
ソーブレード※を取り外す際は、ブレードリリースボタンを押して保持し、ソーブレード※を引き抜く。  
注：ハンドピースのモードスイッチがセーフモードの位置にあり、完全に停止している状態でのみ、ソーブレード※の接続又は取り外しを行うこと。
- 予め充電したバッテリーをバッテリー接続部のレールに合わせてスライドさせ、「カチッ」と音がするまで差し込む。
- モードスイッチで動作モードに設定し、トリガーを押して作動させる。

※本品に含まれない。当社製のアタッチメント（一般的名称：手術用ドリルアタッチメント）及びソーブレード（一般的名称：単回使用手術用のこぎり）を使用すること。

#### 2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は「販売名：Synergy Power アタッチメント、届出番号13B1X10093250002」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

- 運転環境：温度：10℃～24℃、湿度：20%～75%
- 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を使用すること。
- 4) 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。
- 5) 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、モードスイッチをセーフモードの位置に変更して行うこと。
- 6) 本品を作動させる時は、ハンドピースを確実に保持し、トリガーを押して作動させること。
- 7) ハンドピースを患者の上に置かないこと。
- 8) 強い磁界の近くで本品を使用しないこと。
- 9) 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]。
- 10) 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。
- 11) ハンドピースやアタッチメントに過大な負荷をかけたり、負荷をかけた状態で停止させないこと。[モーターおよびバッテリーに損傷を与えるおそれがある]。
- 12) ハンドピースを長時間連続で回転させないこと(上記【形状・構造及び原理等】、4. 電気的定格及び機器の分類内のデューティサイクル参照)。[長時間の連続使用は、ハンドピースやモーターおよびバッテリーの発熱、故障または事故発生のおそれがある]。
- 13) 使用後は直ちにバッテリー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) 可燃性麻醉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ので、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. 保管の条件

#### 1) 保管条件

温度：-29℃～60℃（ハンドピース）  
-29℃～40℃（バッテリー）

湿度：15%～85%

標高：500 hPa～1,060 hPa

- 2) 本品は高温多湿や直射日光を避け、水に濡れないよう注意し、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) 清潔な布又は医療グレードのフィルター付き圧縮空気乾燥させる。
- (5) 洗浄後、点検し、清浄度及び破損の有無を確認すること。
- (6) ハンドピース、バッテリーの洗浄は超音波洗浄機を使用しないこと。
- (7) 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。
- (8) ハンドピース、バッテリーは浸漬しない。
- (9) 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。
- (10) 以上の予備洗浄を行った後、機械洗浄を行う。  
ISO15883 の最新版に準拠した機器を使用すること。

#### 機械洗浄の最小値(参考)

##### ・ハンドピース

| 工程        | 時間                     | 温度        | 洗浄剤            |
|-----------|------------------------|-----------|----------------|
| 予備洗浄      | 3 分                    | 冷水        |                |
| 洗浄        | 10 分                   | 洗浄剤の推奨に従う | 酵素洗剤またはアルカリ性洗剤 |
| 中和すすぎ(任意) | 3 分                    | 洗浄剤の推奨に従う | 中和剤（必要に応じて）    |
| すすぎ 1     | 3 分                    | 冷水        |                |
| すすぎ 2     | 5 分                    | 90℃       |                |
| 乾燥        | 最小 6 分または目視で乾燥が確認できるまで | 最低 115℃   |                |

##### ・バッテリー

| 工程        | 時間        | 温度        | 洗浄剤            |
|-----------|-----------|-----------|----------------|
| 予備洗浄      | 3 分       | 冷水        |                |
| 洗浄        | 10 分      | 洗浄剤の推奨に従う | 酵素洗剤またはアルカリ性洗剤 |
| 中和すすぎ(任意) | 3 分       | 洗浄剤の推奨に従う | 中和剤（必要に応じて）    |
| すすぎ 1     | 3 分       | 冷水        |                |
| すすぎ 2     | 5 分       | 82℃       |                |
| 乾燥        | 乾燥工程は行わない |           |                |

- (11) pH が 10 を超える強アルカリ性洗剤は使用しないこと。コーティングの劣化を早め、本品の機能に影響を及ぼす可能性がある。
- (12) ハンドピース、バッテリーは未滅菌品である。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）

##### ・ハンドピース

| 推奨する高圧蒸気滅菌パラメータ |        |        |        |
|-----------------|--------|--------|--------|
| 方式              | 最小曝露温度 | 最小曝露時間 | 最小乾燥時間 |
| プレバキューム         | 132℃   | 4 分    | 30 分   |
| 重力置換            | 132℃   | 30 分   | 30 分   |

・バッテリー

| 即時使用における推奨する高圧蒸気滅菌パラメータ |                |                |                |                |          |
|-------------------------|----------------|----------------|----------------|----------------|----------|
| 方式                      | 最小<br>曝露<br>温度 | 最大<br>曝露<br>温度 | 最小<br>曝露<br>時間 | 最大<br>曝露<br>時間 | 乾燥<br>時間 |
| プレバキューム                 | 132℃           | 134℃           | 3 分            | 4 分            | なし       |
| 推奨する高圧蒸気滅菌パラメータ         |                |                |                |                |          |
| 方式                      | 最小<br>曝露<br>温度 | 最大<br>曝露<br>温度 | 最小<br>曝露<br>時間 | 最大<br>曝露<br>時間 | 乾燥<br>時間 |
| プレバキューム                 | 132℃           | 134℃           | 3 分            | 4 分            | 20 分     |

過酸化水素ガス滅菌器/プラズマガス滅菌器（参考）

・バッテリー

| 滅菌器の種類                           | 承認/認証番号          | 滅菌条件       |
|----------------------------------|------------------|------------|
| 低温滅菌システム<br>アムスコ V-PRO 1<br>Plus | 22100BZX00990Z00 | ノルメンサイクル   |
| 低温滅菌システム<br>アムスコ V-PRO<br>maX    | 224AFBZX00049Z00 | ノルメンサイクル   |
| ステラッド 100S                       | 21200BZY00167000 | ショートサイクル   |
| ステラッド NX                         | 21800BZX10129000 | スタンダードサイクル |
| ステラッド 100NX                      | 223AABZX00144000 | スタンダードサイクル |

(13) 滅菌後は急冷を避け、完全に乾燥させること。

2) バッテリーチャージャーの清掃

- 電源コードを電源およびバッテリーチャージャーから取り外す。
- 中性の消毒液を布にしみこませて表面の汚れを拭き取る。
- 金属に使用可能な非研磨性洗剤をしみこませた綿棒で充電ベイの接点を拭く。漂白剤等の腐食性化学薬品は使用しないこと。
- 清潔な糸くずの出ない柔らかい布又は医療グレードのフィルター付き圧縮空気乾燥させる。
- 点検し、必要に応じて清掃手順を繰り返す。
- バッテリーチャージャーは洗浄、滅菌しないこと。
- バッテリーチャージャーは患者から2m以上離れた場所に設置しリチウムイオンバッテリーの充電を行うこと。
- リチウムイオンバッテリーはバッテリーチャージャーで充電し、保管すること。

3) 保守点検

- 点検頻度：使用前に点検すること。
- 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。
- 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

- 点検頻度：1年に1回実施すること。
- 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： アースレックス社（アメリカ合衆国）  
 Arthrex, Inc.

