

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

BT パワーシステム (BT POWER SYSTEM)

【警告】

〔使用方法〕

- ・本品は、可燃性の麻酔ガス及び混合空気、又は酸素混合空気のある場所で使用しないこと。〔引火の恐れがある。〕
- ・使用前に本品を洗浄・滅菌を行うこと。再使用するたびご清掃・滅菌を行うこと。〔有害事象の原因となる。〕
- ・使用前に本品の作動確認を行うこと。〔術中の作動不良は有害事象の原因となる。〕

【禁忌・禁止】

〔使用方法〕

- ・バッテリーは高温・高圧で滅菌しないこと。また、長期間本体内に放置しないこと。〔故障の原因となる。〕
- ・本品の構成部品であるバッテリー以外は使用しないこと〔発火の恐れがある。〕
- ・専用品以外への使用（「相互作用」の項参照）〔故障の原因となる。〕
- ・本体作動中は、刃先の取付け、取外しをしないこと。〔怪我する恐れがある。〕
- ・カバーを取り外さないこと。〔電撃を受ける恐れがある。〕
- ・本品を 1 分以上連続作動させないこと。機器が熱を持っている場合、室温になるまで冷やしてから使用すること。〔患者がやけどする恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は骨接合手術等に用いる電池電源式の手術器械であり、骨及びその関連組織の穿孔、リーミング、切斷・切削に用いる。本品を作動させる場合、カブラー（専用アタッチメント）及びソープレート等のアクセサリー（別品目）と組み合わせて用いる。

2. 構成

本品は以下の種類があり、本体(鋸用、ドリル用)及びバッテリーで構成される。箱包装されている製品について直接の容器・被包に記載している。

(1) 本体(滅菌対応)

No.	製品名	用途
(1)	BT パワーシステム 1 (オシレーティングソーハンドピース)	鋸用
(2)	BT パワーシステム 2 (オシレーティングソーハンドピース)	鋸用
(3)	BT パワーシステム 3 (レシプロソーハンドピース)	鋸用
(4)	BT パワーシステム 4 (スターナムソーハンドピース)	鋸用
(5)	BT パワーシステム 5 (マルチファンクションハンドピース)	ドリル用

(2) バッテリー

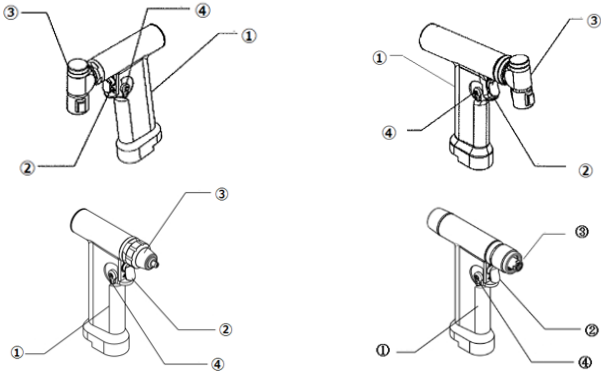
- ① バッテリー (滅菌非対応)
- ② バッテリーカバー (滅菌対応)
- ③ トランスファースリーブ (滅菌対応)

(3) 充電器 (非医療機器)

原材料：アルミニウム合金、ステンレス鋼、PPSU 樹脂、PEEK 樹脂

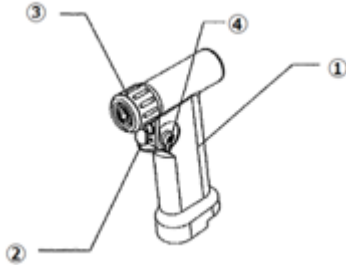
3. 各部の名称及び機能

(1) 本体 (鋸用)



名称	機能及び動作
① ハンドル	鋸の持ち手部分。
② スピードトリガー	スピードトリガーを押すことにより、鋸の振動が開始し、放すと停止する。また、スピードトリガーを押す力によって鋸の振動速度を制御できる。
③ ブレード装着部	鋸ブレードを装着する部分。(B 形装着部)
④ 切替スイッチ	動作 ON/OFF 行うスイッチである。中央の OFF に合せるとスピードトリガーを押しても作動せず、上下に合せることにより振動を開始する。

本体 (ドリル用)



名称	機能及び動作
① ハンドル	ドリルの持ち手部分。
② スピードトリガー	スピードトリガーを押すことにより、ドリルの回転が開始し、放すと停止する。また、スピードトリガーを押す力によってドリルの回転速度を制御できる。
③ カブラー装着部	カブラー（専用アタッチメント）を装着する部分。(B 形装着部)
④ 切替スイッチ	動作 ON/OFF 及びドリルの左右回転方向の切替を行うスイッチである。中央の S に合わせるとスピードトリガーを押しても作動せず、F もしくは R に合わせることで回転方向を決定する。

(2) バッテリー

① バッテリー (滅菌非対応)



② バッテリーカバー (滅菌対応)



③ トランスファースリーブ (滅菌対応)



名称	機能及び動作
(2) バッテリー	本体に電力を供給するバッテリーである。

(3) 充電器



型式：JT-III/V
入力電圧 AC100-240V 50/60HZ
出力電圧 DC17V 2A

4. 機器の分類、電気的定格

- ・電池定格電圧：DC9.6V、2000mAh
- ・電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
- ・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 型装着部
- ・水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0
- ・デューティサイクル：最大作動時間 5 分、最小休止時間 60 分

5. 規格への適合

安全規格 IEC 60601-1:2005+ AM1: 2012
EMC 規格 IEC 60601-1-2:2014

6. 品目仕様等

- *最大振動数：11000cpm
- *最大回転数：1100rpm

7. 原理

バッテリーにより電力の供給を受け、本体に内蔵されたモーターが駆動することにより手術用のこぎり等を振動・回転させる。

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術の際、骨及びその関連組織を穿孔、リーミング、切削する電池電源式手術用器械である。

【使用方法等】

1. 操作方法

(1) 使用準備

- ・洗浄、滅菌 (リスク対応)
本体表面は水又はアルコールを含ませたガーゼで清掃できる。
下記滅菌方法に従い滅菌する。
滅菌方法 (推奨)

方法	温度	曝露時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム)	132℃以上	4 分以上	8 分以上
高圧蒸気滅菌 (重力置換)	121℃以上	30 分以上	8 分以上

滅菌後、使用前には作動テストを行う。

- ・ソーブレード及び各種アタッチメント (販売名：BT パワーシステム用アタッチメント A002) 等を装着し、本品に正しくロックされているか確認する。
- ・切替スイッチを「オフ」位置に設定する。
- ・完全に充電したバッテリーを装着する。

(2) 充電器及びバッテリーの操作

- 1) バッテリーの端子部を下にして充電器に挿入すると、表示ランプの色が黄色から緑色に変わり、点滅する。表示ランプが点滅から常時点灯に変わると充電完了となる。バッテリーの挿入時の接触不良の際に、表示ランプが黄色で点滅する。
- 2) 滅菌ガウン着用者がバッテリーカバー (滅菌済み) の蓋を開き、スリーブ (滅菌済み) を設置する。滅菌ガウン未着用者がバッテリーをバッテリーカバーに収納し、上から押すことで、バッテリーをセットする。滅菌ガウン未着用者がスリーブを取り外した後、滅菌ガウン着用者がバッテリーカバーの蓋を閉じる。滅菌ガウン着用者がバッテリーカバーを本体に接続する。
- 3) 感電する恐れがあるので、電池の端子には直接触れたり、金属を差し込まないこと。

(3) 使用方法

・鋸用

① 鋸ブレードの取付け及び取外し

本体のブレード装着部を緩め、アクセサリ (別品目：BT ソーブレード S001 等) の鋸ブレードを先端装着部に挿入した後、装着部を回し、ブレードを固定する。鋸ブレードの切れ味が鈍くなっている場合は、この時点で鋸ブレードを交換すること。

② スピードトリガー操作

スピードトリガーを押すと、鋸が作動し、放すと停止する。振動速度は、スピードトリガーを押す範囲により制御できる。押す範囲が小さい場合は低速、大きい場合は高速となる。

③ 停止方法 切替スイッチを S に合わせることで停止できる。

スピードトリガーを押しても作動しない。

・ドリル用

BT パワーシステム 5 の場合

① カブラー等の取付け

チャックを緩め、カブラー (別品目：BT パワーシステム用アタッチメント A001 等) をカブラー装着部に挿入し、さらにドリル先、リーマー等を装着する。スピードトリガーを押して作動させる。

② スピードトリガー操作

スピードトリガーを押すと、ドリルが作動し、放すと停止する。回転速度は、スピードトリガーを押す範囲により制御できる。押す範囲が小さい場合は低速、大きい場合は高速となる。

③ 停止方法 切替スイッチを S に合わせることで停止できる。

スピードトリガーを押しても作動しない。

(4) 使用後

- ・本体からバッテリーカバーを外し、バッテリーを抜き取る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意 (リスク対応)

- 全般的な注意
- ① 本品は医療向け医療機器であり、使用者は関連手技の経験のある者又は訓練された者でなければならない。
- ② 本品は使用前に滅菌すること。
- ③ 使用前に本品に損傷や軸の曲がりがないかを点検すること。
- ④ 本品は使用前に以下の作動テストを行うこと。
バッテリーを本体内に入れ、切替スイッチが「オン」位置にあるときは、スピードトリガーを押した際にはモーターが作動する。モーターが作動しない等の不良が認められる場合は、使用を直ちに中止すること。
- ⑤ 熱壊死を防ぐため、手術部位を灌流すること。
- ⑥ ソーブレード等と各種アタッチメントの温度は定期的に測定すること。
- ⑦ 本品は過熱タイプの 40A ヒューズがバッテリー内にある。作動テスト時に機器が作動しない場合は、ヒューズが破損していることが示唆される。この状態は同時に本体破損が発生していることと思われるため、直ちに販売業者又は製造販売業者へ連絡する。
- ⑧ 本品を変形したり加工したりしないこと。
- ⑨ 本品の手術手技書に従って適切な機械器具を使用すること。
- ⑩ 術前手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
- ⑪ 機械器具は、術中にも繰返しその点検を点検すること。
- ⑫ 専用品以外の機械器具を使用すると、かき傷、切痕、鋭角の曲がり等を生じる原因になる。
- ⑬ 複雑な構造を有する機械器具を使用する前には、隙間部、嵌合部を血液溶解剤等で十分にすすぎ、滅菌すること。(隙間部、嵌合部を血液塊等異物が除去しきれない恐れがある)

- ⑭ 本品原材料は、インプラントを目的としたものではない。器具が遺残した場合、術後合併症が起る可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
- ⑮ 患者近辺でバッテリーを充電しないこと。
- ⑯ 可燃性の麻酔ガスがあるところで本品を使用しないこと。
- ⑰ 手術中、バッテリーパックには塩水等の液体が入らないようにすること。(液体は電気回路の故障の原因となる)

2. 使用中の注意 (リスク対応)

- ① ドリル作動が停止した場合は、回転方向を変更し、作動することを確認すること。
- ② 安全確認のため、機能不全が発生した場合でも自身で製品の解体及び修理せず、速やかに販売業者又は製造販売業者に連絡すること。
- ③ 手術中に電源破損が発生した場合は(機器の作動が停止する)、完全に充電したバッテリーを装着した滅菌済の本体に交換し、手術を継続する。機器の作動が停止した本体のバッテリーは、取外すこと。
- ④ 操作中に何らかの異常な音がする場合、又は機器が過剰に加熱した場合は、使用を停止し、販売業者又は製造販売業者へ連絡する。
- ⑤ モーター回転速度が高すぎる場合は、骨の燃焼損傷を起こす可能性があるため、適切なスピードで使用する。
- ⑥ 連続的に使用すると装着部、本体の温度が限度値 51℃を超える可能性があるため、火傷等に注意すること。

3. 使用後の終了処理 (リスク対応)

本品使用後は、本体を洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。

洗浄について

- ① 本体、バッテリーパックは液体に浸さないこと。
- ② 本体等は手動で洗浄すること。
- ③ 特に指定のない限り、溶剤、潤滑剤等の化学薬品を使用しないこと。
- ④ 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
- ⑤ 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ため使用しないこと。
- ⑥ 洗浄及び滅菌に使用する水は、できるだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- ⑦ ラチェットのある器具は、ラチェットを閉じた状態にして洗浄すること。
- ⑧ ボックスロック(合わせ部、交差部)のある器具は、開く・分解する等して洗浄すること。
- ⑨ 洗浄後は、腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- ⑩ 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗剤磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- ⑪ 複雑な構造を有する器具は分解した状態で洗浄すること。特に隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- ⑫ 中空状の器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。

4. 不具合・有害事象 相互作用

- ① 使用禁忌 (専用品以外と併用しないこと)

医療用具の名称等	臨床症状 処置方法	機序 危険因子
専用品以外の製品	不具合による危険性が高まる恐れがある。	刃先のサイズが正確に本体に適合せず、正しく設置されないため、刃先の固定が不安定になる。

不具合・有害事象

不適切な管理、洗浄、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発見する可能性がある。

[不具合]

機器の使用における過負荷が原因により起こる術野での器具の屈曲による切断、損傷。

[有害事象]

- ① 機器の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷。
- ② 感染症。
- ③ 手術による神経組織の損傷、脊髄膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺臓器の損傷。
- ④ 骨の亀裂、骨折、穿孔。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保守・点検に関する事項】 (リスク対応)

- ① 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- ② しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- ③ 本体が正確に作動するかを定期的に点検すること。緩みや構成品の欠陥がないか確かめること。作動する全ての部分を停止した状態で点検すること。異常音、異常振動に対し注意を喚起すること。
- ④ 使用期間、作動性能、安全性を確保するため、保管、又は輸送する場合は、元のパッケージ内に収納すること。
- ⑤ 使用不要になったバッテリーは、爆発の恐れがあるため、火中に入れてはならない。特定のリサイクルボックスに入れること。

【廃棄、環境保護に関する事項】 (リスク対応)

感染等のリスクがあるため、本体、アクセサリ等は、医療廃棄物として廃棄すること。

【ラベル表示】

ラベルには以下のことを表示。

製造業者名、製品名、製造番号、及び図記号。

図記号	説明
	注意、添付文書を熟読すること
	添付文書参照
	B 形装着部
	WEEE (電気・電子機器廃棄物指令) に規定される記号
	油注入禁止

【輸送及び保管の条件を含む使用上の許容環境条件】

①輸送及び保管条件

温度：-20℃～70℃

湿度：10%～93%

②使用環境条件

温度：10℃～25℃

湿度：30%～75%

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：エスウイング株式会社

東京都千代田区岩本町二丁目 16 番 16 号レジェンド岩本町ビル B 館

電話番号：03-5829-4871

製造業者： Jiangsu BaiDe Medical Instrument Co., Ltd. (中華人民共和国)