

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 70959010
(機械器具 32 医療用吸引器 汎用手術用灌流・吸引装置 41643000)
(機械器具 58 整形用機械器具 シェーバシステム 36436000)

特定保守管理医療機器

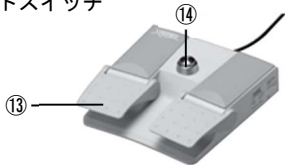
ユニドライブSⅢ

【形状・構造及び原理等】 ＜形状＞

(1) ユニドライブSⅢ本体

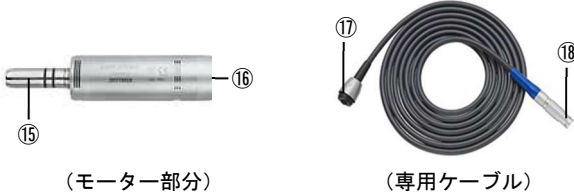


(2) フットスイッチ



(3) モーター

1) タイプ1 (a) ケーブル脱着タイプ



(b) ケーブル一体型タイプ



2) タイプ2



＜電気的定格及び分類＞

- ・ 定格電圧：AC100V
- ・ 周波数：50/60Hz
- ・ 消費電力：200W
- ・ 電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器
- ・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部
- ・ 水の浸入に対する保護の程度：IPX1
- ・ 作動（運転）モードによる分類：連続作動（運動）機器
- ・ 寸法：305（W）×165（H）×280（D）mm

＜各部の名称、機能及び動作＞

番号	名 称	機能及び性能
(1)	ユニドライブSⅢ（本体）	
①	電源スイッチ	本体の電源をon/offを行う
②	TFT タッチスクリーン	本体の操作を行う
③	ハンドピースコネクタ-M1	ドリルまたはシェーバーを接続する
④	ハンドピースコネクタ-M2	ドリルまたはシェーバーを接続する
⑤	イリゲーションポンプ	ローターを回転させ、イリゲーションチューブを介して生理食塩水等を処置部に促す
⑥	イリゲーターロッド用ホルダー	生理食塩水等を保持するためのロッドを固定する
⑦	フットスイッチコネクタ	フットスイッチを接続する
⑧	USBポート（メンテナンス専用）	ソフトウェアアップグレード時に使用する
⑨	接地線コネクタ	接地線を接続する
⑩	電源ケーブルコネクタ	電源ケーブルを接続する
⑪	ヒューズホルダー	ヒューズを内部に取り付ける
⑫	SCBコネクタ	SCBシステムに接続する
(2)	フットスイッチ	
⑬	フットスイッチ	踏むことによって、ドリルやシェーバーを回転させたり、ポンプを動作させることができる
⑭	回転方向切替用ボタン	踏むことによって、ドリルやシェーバーの回転方向を切替える
(3)	モーター	
⑮	ドリルアタッチメント接続部	ドリルアタッチメントに接続する
⑯	ケーブル接続部	専用ケーブルに接続する
⑰	モーター接続部	モーター部に接続する
⑱	本体接続部	ユニドライブSⅢ本体に接続する
⑲	ロック機構	シェーバーレードに接続し、固定する
⑳	イリゲーションチューブコネクタ	イリゲーションチューブを接続する
㉑	サクションチューブコネクタ	サクションチューブを接続する
㉒	接続ケーブル	ユニドライブSⅢ本体に接続するためのケーブル

<作動・動作原理>

フットスイッチのペダルを踏むと、モーター始動信号がモーター制御回路に送られて、予め設定された回転数設定値に基づいて、モーターに接続されたドリルアタッチメントやシェーバーブレードが回転し、その動力により骨、組織の切削、切除、切断、穿孔等、ならびに関節の経皮的な切削を行う。また、内臓のモーターが回転することでポンプが作動し、接続しているイリゲーションチューブを通して、生理食塩水を体腔又は体内腔又は管腔へ送り込む。

【使用目的又は効果】

本品は、脳神経外科、神経外科、耳鼻咽喉科及び整形外科手術での骨、組織の切削、切除、切断、穿孔等、ならびに関節の経皮的な切削手術に用いる。また、灌流用ポンプも備え付いており、処置部周辺の洗浄も行える。

【使用方法等】

<使用前>

1. 電源ケーブルを電源ケーブルコネクタ⑩に接続する。
2. フットスイッチをユニドライブSⅢ本体のフットスイッチコネクタ⑦に接続する。
3. チューピングセットをユニドライブSⅢ本体のイリゲーションポンプ⑤に接続する。
4. ドリルを使用する場合は、モーターのドリルアタッチメント接続部⑮に、ドリルアタッチメントを接続した後、ユニドライブSⅢ本体のハンドピースコネクタM1③またはハンドピースコネクタM2④に接続する。シェーバーを使用する場合は、モーターのロック機構⑨にシェーバーブレードを接続した後、ユニドライブSⅢ本体のハンドピースコネクタM1③またはハンドピースコネクタM2④に接続する。
5. TFTタッチスクリーン②で、ドリルモード又はシェーバーモードを選択する。
6. 回転数を以下の範囲から設定する。

モーター	回転数
タイプ 1 (ドリル)	1000~8000rpm
タイプ 2 (シェーバー)	300~12000rpm

7. TFTタッチスクリーン②またはフットスイッチ⑬でイリゲーション流量を設定する。
8. SCB機能を使用する場合は、SCBケーブルをSCBコネクタ⑫に接続する。

<使用中>

9. ハンドピースを持ちながら、慎重に処置部へ当てる。
10. フットスイッチ⑬の右側を踏むことによって、ドリルまたはシェーバーを回転させることができる。ドリルまたはシェーバーの回転方向は、回転方向切替用ボタン⑭によって切替えることができる。
11. 灌流を行う際は、フットスイッチの左側を踏むことによって行う。

<使用后>

12. フットスイッチ⑬から足を離して回転を停止する。
13. 本体の電源スイッチ②をオフにする。
14. 電源ケーブルを取り外す。
15. チューピングセットを廃棄する。
16. モーターは使用后に以下の方法により滅菌し、再使用が可能である。

本品で使用するチューピングセットは下記のとおりである。

・リユーザブルタイプ

販売名：イリゲーションチューブ

届出番号：13B1X00106000260

製造販売業者名：カールストルツ・エンドスコープ・ジャパン株式会社

・単回使用タイプ

販売名：単回使用チューピングセット

届出番号：13B1X00106000400

製造販売業者名：カールストルツ・エンドスコープ・ジャパン株式会社

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 材質の劣化を促進する恐れがあるため、モーターを超音波洗浄器にかけないこと。
2. 高周波を発生する装置の近くで本機器を使用しないこと。高周波を発生する装置の近くで本機器を使用すると、機器が作動不良を起こしたり、その逆に高周波発生装置に悪影響を及ぼすことがある。
3. 強い電界又は磁場が存在する場所ではこの機器を使用しないこと。

<その他の注意>

1. 可燃性や爆発性のある薬品、またはその混合物を使用する際には離れた場所に設置すること。水がかかる場所、高温多湿の場所、ほこりの多い場所、振動・衝撃や強磁界のある場所に設置しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、或いは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動する事を確認すること。
2. 本体は次回使用する際に支障がないよう、必ず清拭すること。その際、本体の表面を消毒液（できるだけアルコールを含まないもの）を含んだ布で拭いて清掃すること。その際本体内部に洗剤が入らないように注意すること。清拭後はよく乾燥させること。
3. モーターは必ず下記の何れかの方法で洗浄を行うこと。

【タイプ1】

(1) 自動洗浄器

- ① 適切なサイズのバスケットを使用し、他の機器と重なり合わないように入れること。（他の機器と重なり合うことにより破損の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。）
- ② 50℃～65℃の洗浄剤もしくは純粋で5分間洗浄すること。
- ③ 35℃を超えない純水で1分間濯ぐこと。
- ④ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、機器に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。

(2) マニュアル洗浄

- ① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行なう。
- ② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
- ③ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている消毒滅菌用コンテナを準備すること。
- ④ 洗浄手順
 1. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
 2. 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄する。最低2分間かけてブラッシングすること。
 3. 35℃を超えない純水で最低3分間かけて十分な濯ぎを行う。
 4. ホコリが出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。
- (3) 洗浄後の器具の点検とお手入れ
 - ① 外観の目視（特に体内に入る部分は入念に）確認、可動部の機能確認を行うこと。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- ② ユニドライブSⅢ用ドリルハンドピース（届出番号：13B1X00106000405）には専用オイル（280053B）を局所的に注油すること。

(4) 洗浄剤

- ① 自動洗浄器には弱アルカリ性の洗浄剤を使用すること。
② アセトン、苛性ソーダは使用しないこと。

[タイプ2]

(1) 自動洗浄器

- ① 適切なサイズのバスケットを使用し、他の機器と重なり合わないように入れること。（他の機器と重なり合うことにより破損の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。）
② 96℃を超えない洗浄剤もしくは純粋で洗浄すること。
③ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、機器に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。

(2) マニュアル洗浄

- ① 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行なう。
② 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。
③ 管腔内を洗浄するため適切なブラシ（27650 シリーズ）やクリーニングピストル（27660）を準備すること。
④ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている消毒滅菌用コンテナを準備すること。
⑤ 洗浄手順
1. 器具の接続部をすべて分解する。
2. ブラシ等ですべての外表面を注意深く清掃する。
3. 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストルを用いて最低 60 秒間洗浄する。
4. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
5. ホコリの出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。

(3) 洗浄後の器具の点検とお手入れ

- ① 外観の目視（特に体内に入る部分は入念に）確認、可動部の機能確認を行うこと。
② プラスチック又はシリコーン部品の変色・変質・柔軟性（硬化の有無）・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。
③ 接合部に専用のオイル（280053B）を局所的に注油すること。

(4) 洗浄剤

- ① 材質にアルミニウム、真鍮を使用している製品にはアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤は使用しないこと。（材質に影響を与え、機械を破損させる可能性が高い。）
② その他の製品をアルカリ性、酸性洗浄剤又は化学消毒剤で洗浄する場合には、洗浄剤又は消毒剤の残留物が残らないように純水にて十分に濯ぎを行うこと。

4. モーターは必ず下記の何れかの方法で滅菌又は消毒を行うこと。

注1: 滅菌前に器具を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。

＜滅菌方法＞

(1) オートクレーブ滅菌方法（タイプ1、タイプ2）

本品を専用滅菌ケース又はトレイに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。

＜滅菌条件＞

- ・温度 : 134℃
・圧力 : 2 気圧
・時間 : 5～8 分間

※真空式高圧蒸気滅菌（pre-high vacuum）方式のオートクレーブを推奨する。

※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。

(2) 薬液消毒方法（タイプ1のみ）

容器を2個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。薬液に30分浸した後、本品を滅菌水に移し、約5分間浸す。

＜消毒条件＞

・使用薬液 : 2%グルタールアルデヒド

※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。

また、本品を60分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

**【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：カールストルツ・エンドスコープ・ジャパン株式会社

TEL：03-6380-8622

製造業者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）

国名：Germany

サイバーセキュリティに関する情報請求先

＜製造販売業者と同じ＞

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

添付文書番号：KSTJ - A46