

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 エア式骨手術器械 JMDN コード 70960000

アンスパック サージカルドリルシステム

【禁忌・禁止】

使用方法

1. オートループ/フットコントロールⅢの滅菌は行わないこと。[機能に影響を及ぼす恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

- (1) 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の切削、穿孔に用いる気道式ドリルシステムである。
- (2) 本品の形状及び構造は以下の通り。
- (3) なお、本添付文書に該当する製品の製品名(販売名)については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。
- (4)

オートループ/フットコントロールⅢ



ハンドピース



【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の切削、穿孔に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 使用に先立ちハンドピースを滅菌してから使用する。滅菌方法については、滅菌装置製造元の使用説明書に従うこと。ただし、オートループ/フットコントロールⅢは滅菌しないこと。

＜推奨する滅菌条件＞

高压蒸気滅菌

方法	温度	時間	乾燥時間
重力空気置換法 (ラップ有り/無し)	132～138℃	15～18 分	30 分
プレバキューム法 (ラップ有り/無し)	132℃	4 分	30 分
	134～138℃	3～18 分	30 分

- (2) 滅菌後は無菌的に操作すること。

2. 使用時

(1) 一般的な使用方法

- 1) オートループ/フットコントロールⅢ上部のオイル充填口から付属のオイルを充填する。オイル量は、オイルタンクの最大/最小の指示線の範囲内とする。
- 2) オートループ/フットコントロールⅢ側面のフィルターカバーを開け、付属のフィルターを装着する。

- 3) オートループ/フットコントロールⅢ側面のシルバーハンドルを“OPEN”の位置にし、ハンドピースのマフラーをオートループ/フットコントロールⅢ上部のリサーキュレーティングボールの差込口に挿入する。挿入後、シルバーハンドルを“LOCKED”の位置にする。
- 4) オートループ/フットコントロールⅢのホースを施設内のエア供給源に接続し、供給圧力を調整する。
- 5) 使用するアタッチメント^{※1}及びドリル先^{※2}、のこぎり刃^{※3}をハンドピースに装着する。
- 6) イリゲーションポンプを使用する場合は、イリゲーションポンプとオートループ/フットコントロールⅢを接続する。
- 7) オートループ/フットコントロールⅢのフットペダルを踏み、ドリル先等を回転させて、骨の切削、穿孔を行う。

※1 販売名:アンスパック ドリルアタッチメント

医療機器届出番号:13B1X00204SA0001

※2 販売名:ハイスピード ドリル

医療機器認証番号:225AABZX00165000

※3 販売名:ハイスピード カッター

医療機器認証番号:225AABZX00166000

3. 使用後

- (1) 本品に接続されているエア供給源を閉める。
- (2) オートループ/フットコントロールⅢのフットペダルを踏み、エア抜きを行う。
- (3) オートループ/フットコントロールⅢのホースをエア供給源からはずす。
- (4) シルバーハンドルを“OPEN”の位置に回し、オートループ/フットコントロールⅢからハンドピースをはずす。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 患者の体質や解剖学的構造を考慮し、適切なアタッチメント及びドリル先等を選択すること。
- (2) アタッチメントは選択したドリル先等用の正しいサイズであり、ドリル先等がしっかりと取り付けられていることを確認すること。
- (3) 本品のハンドピースは、未滅菌品であるため、適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
- (4) オートループ/フットコントロールⅢは滅菌しないこと。
- (5) 素素または滅菌エア以外の気体と使用しないこと。
- (6) 機器オペレータ及び手術室のスタッフは全員、保護眼鏡やゴーグル等を着用すること。
- (7) 使用時はハンドピースを常にしっかりと保持すること。
- (8) ドリル先等が遠位に移動しないようハンドピース内に適切に保持すること。[ケガをする恐れがあるため。]
- (9) ハンドピースを、アタッチメント及びドリル先等を取り付けずに操作しないこと。
- (10) ハンドピース作動中に、スリーブを動かさないこと。[故障の原因となるため。]
- (11) 操作中はのこぎり刃等で無理やり切断しようとしないこと。軽く叩くか左右に動かすようにして機器により自然に切断されるようにすること。[のこぎり刃等に無理に側面から負荷をかけると、割れてケガをする恐れがあるため。]
- (12) 切開する近位の繊維組織に損傷を与えないように完全にそれらを保護すること。
- (13) 画像装置を使用していない場合は、目に見える場所だけを切断すること。
- (14) 安全装置をハンドピース作動中にロックしないこと。[誤ってロックすると安全装置が作動しなくなる恐れがあるため。]
- (15) イリゲーション無しで操作しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください

- (16)ホースの取り扱い時やクリーニング時、またはシステムの使用中は、ホースを保護するよう注意すること。〔ホースが破損すると、漏れや破裂など、他の関連する故障が起こる恐れがあるため。〕
- (17)機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
- 1)水のかからない場所に設置すること。
 - 2)気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などによって悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
 - 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。
- (18)本品を使用する前に本品が正確に作動することを確認すること。
- (19)機器の使用中は次の事項に注意すること。
- 1)本品及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
 - 2)本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の作動を止めるなど適切な措置をすること。

*【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所で使用しないこと。
- (2)オイルをオイルタンクの最大/最小の目盛りの範囲内まで充填すること。
- (3)定められた操作手順に従って操作を終了すること。
- (4)本品は次回の使用に支障のないように清浄にしておくこと。
- (5)プリオン病感染予防ガイドラインで示されているハイリスク手技に使用された場合、機器の使用後は最新のガイドライン及び添付文書の記載内容に従って機器を処理すること。
- (6)本品がプリオン病のリスクの高い患者、感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- (7)クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)、変異型CJD、その他の伝達性海綿状脳症(TSE)及び関連する感染症の患者、又はその疑いのある患者に対しては、単回使用の機器を使用して治療することが推奨される。使用したすべての機器は、地域の手順やガイドラインに従って安全に廃棄すること。

2.不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。また以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- (1)血管損傷
- (2)一過性又は永続性の神経損傷
- (3)骨折
- (4)器具もしくは器械の変形及び折損
- (5)破損片等の体内遺残
- (6)骨壊死
- (7)感染

3.高齢者への適用

高齢者の場合、骨が骨粗鬆症化している場合があり、術中の過度の力を加えることにより骨折する事象が起きる可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- (1)乾燥した清潔な場所に室温で保管する。
- (2)保管中は機器内に水が入ったり、機器が損傷したりしないように十分注意すること。
- (3)オートループ/フットコントロールⅢにおいては、直立で保管すること。

*【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- (1)日常点検については取扱説明書を参照の上、行うこと。
- (2)しばらく使用しなかった機器を再度使用するときには、使用前に機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- (3)本製品の使用前点検については以下の通り。
 - 1)アタッチメントとカッターバーが適切にハンドピースに固定できることを確認すること。
 - 2)使用前に、本製品が稼働することを確認すること。

(4)クリーニング方法

1)ハンドピース

- a)ハンドピースの先端部に水が入らないように下に向け、冷却した脱イオン水、蒸留水、あるいは精製水の流水下で2分間洗い流す。
 - b)ハンドピースを浸漬しないこと。ウォーターガンやエアガンを使用しないこと。また、ハンドピースのクリーニング時には先端部やコンソールとの接続部から水が浸入しないよう注意すること。
 - c)ハンドピースの先端部に水や洗浄剤が入らないよう下に向け、各製造販売業者の取扱いに準拠して調製したアルカリ性洗剤あるいは中性酵素洗剤を吹き付けるか、洗浄剤を浸した布で拭く。
 - d)ハンドピースの先端部に水や洗浄剤が入らないよう下に向け、温めた脱イオン水、蒸留水あるいは精製水の流水下に2分間さらす。
 - e)【使用方法等】で推奨する滅菌方法に準拠して滅菌を行う。
- ##### 2) オートループ/フットコントロールⅢ
- a)水に浸さないこと。
 - b)滅菌をしないこと。
 - c)中性洗剤を含ませた柔らかい布で拭いた後、脱イオン水、蒸留水、あるいは精製水を含ませた柔らかい布で拭く。
 - d)完全に乾燥した柔らかい布で完全に乾燥するまで水気を拭き取る。

*【主要文献及び文献請求先】

1.文献請求先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
〒101-0065 東京都千代田区西神田3丁目5番2号

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称:

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL:depuysynthes.jp

製造業者の名称:アンスパックエフォート社(The Anspach Effort, Inc.)

製造業者の国名:アメリカ合衆国