



PT-N-006-02

2017 年 6 月 改訂(第 2 版(新記載要領に基づく改訂))

医療機器認証番号 225AABZX00168000

2013 年 9 月 作成(第 1 版)

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

Colibri システム

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

本品は、外科手術において骨の切削、切除、切断、穿孔に用いる。本品の形状及び構造は以下の通り。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。

ハンドピース	
バッテリー	
バッテリーケース	

2.電氣的定格

(1)バッテリー Colibri 12V

直流 12V

充電容量 0.5Ah

(2)バッテリー Colibri 14.4V

直流 14.4V

充電容量 0.5Ah

(3)バッテリー Colibri II

直流 14.4V

充電容量 1.2Ah

各バッテリーとバッテリーケースの組合せは、Colibri 及び Colibri II どちらのハンドピースにも接続可能である。

3.機器の分類

機器の分類	バッテリー 使用時
電撃に対する 保護の形式	内部電源機器
電撃に対する 保護の程度	BF 形装着部
水の有害な浸入に対する 保護の程度の種類	IPX4

【使用目的又は効果】

本品は、外科手術において骨の切削、切除、切断、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、バッテリーケース及びステライルカバーのうち使用する構成品を滅菌する。ただし、バッテリーは滅菌しないこと。

<推奨する滅菌条件>

高圧蒸気滅菌（プレバキューム型）

温度	時間	適応製品
134℃	5 分間	A ^{*1}
132℃	4 分間	B ^{*2}
134℃	3 分間	B ^{*2}

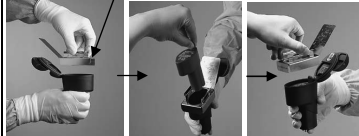
温度が 138℃を超えないようにすること。

※1 A:ハンドピース Colibri、バッテリーケース Colibri 12V 用及び Colibri 14.4V 用、ステライルカバーColibri 用を表す。

※2 B:ハンドピース Colibri II、バッテリーケース Colibri II 用 14.4V、ステライルカバーColibri II 用を表す。

2.使用時

(1)ハンドピース、バッテリー、バッテリーケースの組立て例

1)	未滅菌状態のバッテリーを滅菌したバッテリーケースに挿入する。清潔状態を維持するため、滅菌されたステライルカバー(付属品)を使用する。	
2)	バッテリーが挿入されたバッテリーケースをハンドピースにカチッと音が鳴るまで挿入する。	

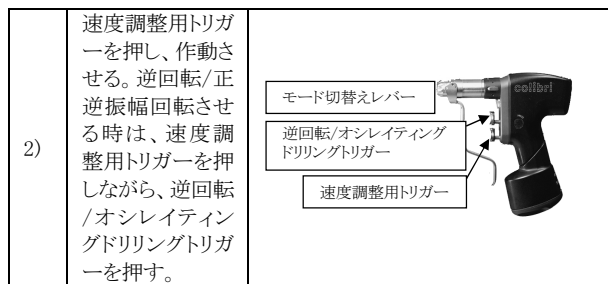
(2)アタッチメントの取り付けの例

1)	アタッチメントをカップリングに挿入し、ハンドピースに向かって少し強く押し込む。装着後、アタッチメントを引張り、しっかりと固定できていることを確認する。	
----	---	---

(3)作動

1)	モード切替えレバーを、使用するモードの位置にあわせる。 ・「ON」-ドリル・リマーモード ・「OSC」-オシレイトイングドリルモード ・「OFF」-セーフティモード	
----	---	---

取扱説明書を必ずご参照ください



3. 使用後

- (1) 手術終了後は、各製品を清潔な状態になるまで洗浄・滅菌を行うこと。

4. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器承認番号等
E ペン	22100BZX00509000
E ペン スタンダードコンソールイリゲーション付	22100BZX00512000
Electric ドライブシステム	225AABZX00169000

5. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) ドリル先の口金装着時は軸のズレが無い状態であることを確認すること。
- (2) 穿孔中、ドリル先の偏心位回転を避けるためドリル先装着時は円柱部分で固定すること。
- (3) ドリル先での穿孔又はガイドワイヤーの刺入は適度な速さで行うこと。術者は骨質等を考慮し、過度の発熱による骨壊死や組織の損傷を避けるために、適宜、滅菌水を用いる等の手段で局部を冷却すること。
- (4) 本品を使用する前には、スイッチの接触状況、出力設定などの点検を行い、本品が正確に作動することを確認すること。
- (5) 本品の使用後は、定められた手順によりスイッチなどを使用前の状態に戻すこと。
- (6) バッテリーケースの蓋が完全に閉じていること、又バッテリーケースが適切にハンドピースに接続されていることを確認した後、使用すること。
- (7) 術中にバッテリー交換は行わないこと。必ず予備としてバッテリーが挿入されたバッテリーケースを準備しておくこと。
- (8) ハンドピースを連続使用すると熱が発生するため、取扱説明書で推奨されたデューティーサイクルに従って使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) アタッチメント、ドリル先等が正確に接続され、完全にロックされているか確認すること。
- (2) バッテリーは加熱によって爆発するおそれがあるため、決して滅菌を行わないこと。
- (3) バッテリーは未滅菌で使用し、滅菌したステライルカバーを通してバッテリーケースへ挿入すること。またバッテリーケースは、1 回使用毎に不潔品として扱い、滅菌後に再使用すること。
- (4) 本品は、引火、爆発のおそれがある環境の中で使用しないこと。
- (5) 磁気や電磁波等の影響により、本品が意図せず始動するおそれがあるため、高周波装置(※1)を使用する際は、本品のケーブルをこれらから出来る限り遠ざけること。また、ハンドピースは磁気面や磁性のあるものに近づけないこと。

※1: 例) 電気メス等

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 器具もしくは器械の変形及び折損

(2) 重大な有害事象

- 1) 血管損傷等
- 2) 一過性又は永続性の神経損傷等
- 3) 筋肉と線維組織の弛緩等
- 4) 骨折
- 5) 破損片等の体内遺残
- 6) 骨壊死

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で室温で保管する。
2. 保管中は器械が損傷しないように十分注意すること。

< 耐用期間 >

下記は自己認証による。

1. ハンドピースは通常使用において 3 年以上の使用を意図している。
2. バッテリーの保証期間は通常使用において 1 年である。

【保守・点検に係る事項】

< 使用者による保守点検事項 >

1. 本品使用後は、できるだけ早く以下の手順に従って、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液学的異物が付着していないことを目視で確認したのち、【使用方法等】欄に示す滅菌方法にて滅菌を行ない、保管すること。付着した血液等が乾燥することにより、通常の洗浄過程での除去が困難となる場合がある。血液や組織片等が十分除去されていない状態での滅菌操作や温水での洗浄操作により、タンパク等が変性し、通常の洗浄過程での除去が困難となる場合がある。
2. 本品の隙間部に血塊等が残存しないよう、術中の使用毎にすすぎを行い、術後速やかに入念に洗浄すること。
3. 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
4. 水溶性溶液及び超音波洗浄槽には浸さないこと。
5. 洗浄装置を使用する時には、鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意すること。
6. 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
7. 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー(磨き粉)は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用はしないこと。
8. 本品がクロイツフェルト・ヤコブ病等の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合は、弊社にご連絡ください。
9. しばらく使用しなかった本品を再使用する時には、使用前に本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
10. 本品使用後の専用オイルを用いたメンテナンス等については、取扱説明書に従うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL: depuysynthes.jp

外国製造業者の名称: シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造業者の国名: スイス