

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

アンスパック イージーワンドリルシステム

【禁忌・禁止】

使用方法

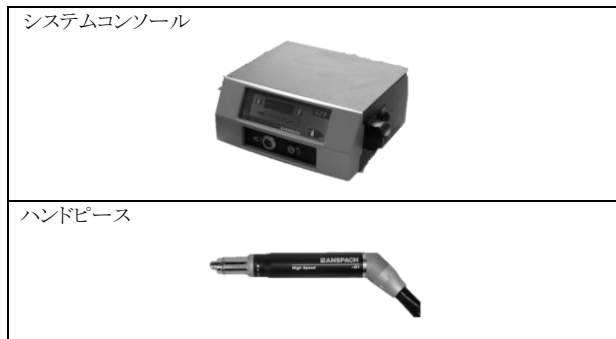
- システムコンソール及びフットコントロールの滅菌は行わないこと。[機能に影響を及ぼすおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

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。



2.原理

外部電源からの電力がシステムコンソールに取り込まれ、ハンドピース内のモーターに供給される。システムコンソールに接続されたフットコントロール※1 のフットペダルを踏み込むことでモーターが作動し、動力が発生する。その動力が、アタッチメントを介してハンドピースに取り付けられたカッターバーを回転させる。

※1 販売名:イーマックスサージカルドリルシステム
認証番号:225AABZX00171000

3.電気的定格

- 定格電圧:100-240VAC
- 周波数:50/60Hz
- 電源入力:250VA

4.機器の分類

- 電撃に対する保護の形式:クラス I
- 電撃に対する保護の程度:B 形装着部

【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

- 使用に先立ちハンドピースを滅菌する。滅菌方法については、滅菌装置製造元の取扱説明書に従うこと。ただし、システムコンソール及びフットコントロールの滅菌は行わないこと。

＜推奨する滅菌条件＞

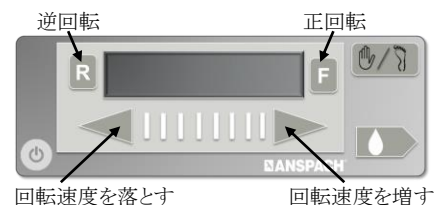
高圧蒸気滅菌

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	40 分
プレバキューム法 (ラップ有り/無し)	132℃	4 分	40 分
	134～138℃	3～18 分	40 分

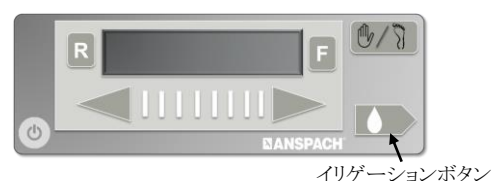
- システムコンソール背面の電源ソケットに電源コードを接続する。コンセントを外部電源に接続する。
- システムコンソールにフットコントロールを接続する。
- システムコンソールにハンドピースを接続する。
- システムコンソールフェイスパネル上の電源スイッチを入れる。

2.使用時

- ハンドピース先端部にアタッチメント※2 を介してカッターバー※3 を取り付ける。
- 起動時、ハンドピースの回転速度は最大にセットされている。ハンドピースの回転速度を変えるにはフェイスパネル上の青い矢印を押す。
- 起動時、ハンドピースの回転方向は右回りにセットされている。回転方向を変えるにはフェイスパネル上の「R」(逆回転)矢印を押す。回転方向を右回りに戻す場合は、フェイスパネル上の「F」(正回転)矢印を押す。回転方向はハンドピースが停止している時にのみ変更できる。



- フットコントロールのペダルを踏み込んで、ハンドピースを回転させる。フットコントロールの左側に方向トグルスイッチがあるものは、そのスイッチを押すことで回転方向を変えることができる。回転方向はハンドピースが停止している時にのみ変更できる。
- システムコンソールのイリゲーションポンプを使用する場合は、以下の手順で使用する。
 - IV ポールにイリゲーション用の生理食塩液等のバッグを吊るし、イリゲーション用チューブをイリゲーションポンプに設置した後、イリゲーション用チューブをバッグに接続する。
 - フェイスパネル上のイリゲーションボタンを押し続けることで、プライミングが開始する。イリゲーションクリップの先端部まで生理食塩液等が満たされたのが確認されたら、イリゲーションボタンから指をはなす。



- 3)イリゲーションポンプが起動中は、フェイスパネル上のイリゲーションボタンのライトが点灯している。フットコントロールの右側にイリゲーションコントロールのスイッチがあるものは、そのスイッチを押すことでもイリゲーションポンプを起動することができる。
- 4)イリゲーションの流量を変えるには、イリゲーションポンプ横にあるイリゲーション流量調節ダイヤルで調整する。
- 5)フットコントロールのペダルを踏み込んで、ハンドピースを回転させると同時に、イリゲーションポンプも動き始める。

※2 販売名:アンスバック イージーワンドリルアタッチメント

届出番号:13B1X00204SA0007

※3 販売名:ハイスピード ドリル

認証番号:225AABZK00165000

3.使用後

- (1)システムコンソールフェイスパネル上の電源スイッチを切る。
- (2)システムコンソールとハンドピースの接続を外す。
- (3)システムコンソールとフットコントロールの接続を外す。
- (4)システムコンソールから電源コードを外す。

4.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)本品は再使用可能な製品である。ハンドピースは、【使用方法】の項に従い滅菌を行ってから使用すること。
- (2)機器オペレータ及び手術室のスタッフは全員、アイプロテクタを着用すること。
- (3)操作中、使用者はハンドピースを確実に把持すること。
- (4)操作中はカッターバー等に負荷をかけて切断しないこと。軽く叩くか左右に動かすようにして切断するようにすること。[カッターバー等に無理に側面から負荷をかけると、カッターバーが損傷する恐れがある]
- (5)曲げの力を加えたり、テコのように使用しないこと。
- (6)ハンドピースは、アタッチメント、カッターバー等を取り付けずに操作しないこと。[カッターバーを把持するロッキング機構を損傷する恐れがある]
- (7)システムコンソール及びフットコントロールは使用前に【保守・点検に係る事項】を参照し洗浄してから使用すること。ハンドピースについても同項を参照し洗浄、滅菌を行った上で使用すること。
- (8)過熱を防ぐため、常に継続したイリゲーションを行うこと。
- (9)切削部近傍を走行する血管、神経等に損傷を与えないよう完全に保護すること。
- (10)イメージインテンシファイアを使用していない限り、術野の可視領域のみ切削すること。
- (11)ハンドピースに カッターバー及びアタッチメントを正確に装着すること。カッターバー装着後は、カッターバーを軽く引っ張り、確実に装着されていることを必ず確認すること。[装着が不十分な場合、使用者及び患者の危害につながる恐れがある]
- (12)本品を設置する際は、次の事項に注意すること。
 - 1)システムコンソールを濡らさないこと。[故障する可能性がある]
 - 2)高酸素濃度雰囲気など爆発の可能性がある可燃性環境で使用しないこと。
 - 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)システムコンソールは安定した平坦な場所に設置すること。
 - 5)システムコンソール及びフットコントロールは不潔野に設置すること。
 - 6)ハンドピースのシステムコンソール接続部を除いて、ハンドピースは清潔野に設置すること。
 - 7)システムコンソールにハンドピースならびにフットコントロールを接続する際は、接続部に無理な力をかけないこと。
 - 8)システムコンソールを他の器材とやむを得ず重ねて設置する場合は、本機器が正常に稼働することを事前に確認すること。
 - 9)13.6kg 以上の物品をシステムコンソールの上に載せないこと。
 - 10)携帯形または移動形の RF 通信機器は医用電気機器に影響を与えることがあるので注意すること。
 - 11)本製品の電源電力は IEC、CEC、NEC の要求事項に準拠したものを使用すること。
 - 12)イリゲーションを使用中は、イリゲーションチューブを踏んだり、他の物品の下敷きにしたりして、閉塞させないように注意すること。[イリゲーションチューブが接続部から外れる恐れがある]
- (13)本品を使用する前には、次の事項に注意すること。
 - 1)電源の状態(入/切)を確認すること。

- 2)滅菌済みのアタッチメント、未使用のカッターバーを使用できるように準備すること。
- 3)カッターバーの操作時は、先端部で滅菌グローブを損傷しないように注意すること。
- 4)アタッチメント、カッターバーが正確に接続され、完全に接続されていることを確認すること。
- 5)カッターバーを接続した後、カッターバーを引っ張り、完全に接続されていることを確認すること。
- (14)本品の使用中は、次の事項に注意すること。
 - 1)継続した激しいドリリングや失速した状態でのドリリングはハンドピースの過熱につながる恐れがあるので注意すること。
 - 2)ハンドピースが使用者あるいは患者に損傷を与えるほど過熱した場合は、ただちに使用を停止すること。
 - 3)本品の使用中は、モーターホースを踏んだり、他の物品の下敷きにしたりして閉塞させないように注意すること。
 - 4)本機器はデューティーサイクルなしで継続的に稼働することができるが、システムコンソールのディスプレイ上に A-1 あるいは H-1 のエラーコードが表示された場合は、室温 29℃下において 1 分稼働、1 分停止するデューティーサイクルを使用して稼働を継続すること。
 - 5)本品全般および患者に異常の無いことを常に監視すること。
 - 6)本品およ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講ずること。
- (15)付着した血液や組織等が乾燥し固着しないよう、本品の使用後は速やかに【保守・点検に係る事項】を参照し、洗浄すること。

*【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)本品の取扱いに際しては、モーターホースを保護すること。[モーターホースが破損すると、電流漏れや破裂など、他の関連する故障が起こる可能性がある]
- (2)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。
- (3)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。
- (4)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なうこと。

- (1)血管・組織損傷等
- (2)一過性又は永続性の神経損傷等
- (3)骨折
- (4)製品の破損、変形、故障:破損片等の体内遺残
- (5)骨壊死
- (6)熱傷
- (7)感電

【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。

【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、フットコントロールを作動させ、本製品が稼働すること

を確認すること。

3)システムコンソールの電源を入れた際にフェイスパネル上のライトが点灯することを確認すること。

4)システムコンソールに装備されているイリゲーションポンプが作動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で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) システムコンソールとフットコントロール

a)水に浸さないこと。

b)滅菌をしないこと。

c)システムコンソールから電源コード、フットコントロールの電気ケーブルを取り外す。

d)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。

e)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