

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

バッテリーパワーラインⅡ

【形状・構造及び原理等】

- ・本品は外科手術において骨の切削、切除、切断、穿孔に用いる電池電源式骨手術用器械である。
- ・本添付文書に該当する製品(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。
- ・本品は、ハンドピースであるバッテリーパワーラインⅡ、バッテリー及びバッテリーケースから構成される。
- ・バッテリーパワーラインⅡには、既存のバッテリー及びバッテリーケースを接続し、使用することができる。



【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)滅菌後は無菌的に操作すること。
- (2)専用の充電器を用いて、バッテリーを満充電すること。
- (3)本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用すること(バッテリーを除く)。

<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	乾燥時間
132～138℃	4 分間	20～60 分
134～138℃	3 分間	20～60 分

乾燥滅菌、エチレンオキシドガス、ホルムアルデヒドによる滅菌、及びプラズマ滅菌は適さない。

2.使用時

(1)バッテリーパワーラインⅡリーマー/ドリル使用時

- 1)バッテリーパワーラインⅡ、バッテリー及びバッテリーケースの組み立て
滅菌ガウン着用者及び滅菌ガウン未着用者の二名で実施する。

(1)	滅菌ガウン着用者がバッテリーケースの蓋を開き、ステライルカバーを設置する。	
(2)	滅菌ガウン未着用者がバッテリーをバッテリーケースに収納し、上から押すことで、バッテリーをセットする。	

(3)	滅菌ガウン未着用者がステライルカバーを取り外した後、滅菌ガウン着用者がバッテリーケースの両側のロックボタンを押しながら蓋を閉じる。	
(4)	滅菌ガウン着用者がハンドピースとバッテリーが挿入されたバッテリーケースを接続する。	

2)アタッチメントの取り付け

(1)	モード切替えスイッチがオフになっていることを確認する。 アタッチメントのポジショニングピンとハンドピースのアタッチメントリリースリングの溝を合わせながら、アタッチメントを挿入する。	
(2)	ハンドピースのアタッチメントリリースリングにマーキングされている矢印方向に回転させて、アタッチメントをハンドピースに向かって押し込む。 装着後、アタッチメントを引っ張り、しっかりと固定されていることを確認する。	

3)作動

(1)	時計回り(FWD)又は反時計回り(REV)のモードを選択し、モード切替えスイッチを回転させて矢印に合わせる。 速度調整用トリガーを押して作動させる。	
-----	---	--

(2)バッテリーパワーラインⅡオシレーター使用時

- 1)バッテリーパワーラインⅡ、バッテリー及びバッテリーケースの組み立て
バッテリーパワーラインⅡリーマー/ドリル使用時と同様の方法を用いる。

2)のこぎり刃の取り付け

(1)	モード切替えスイッチがオフになっていることを確認する。 ロックリングを回転させてソーブレードカップリングを全開にする。 のこぎり刃をソーブレードカップリングに挿入する。 ロックリングを開く際と	
-----	---	--

	は逆方向に回転させて、しっかりと締め付けることでのこぎり刃を固定する。	
(2)	のこぎり刃の角度を調整する場合は、スライディングスリーブをハンドピースに向かって引き、ソーヘッドを目的の角度まで回転させる(角度は45° 間隔で 360° 回転させることができる)。スライディングスリーブを放し、ソーヘッドを回転させて、のこぎり刃の角度を固定する。	

3)作動

(1)	モード切替えスイッチをオフからオンに切り替え、速度調整用トリガーを押して作動させる。	
-----	--	---

(3)バッテリーパワーラインⅡレシプロケーター使用時

- 1)バッテリーパワーラインⅡ、バッテリー及びバッテリーケースの組立て
バッテリーパワーラインⅡリーマー/ドリル使用時と同様の方法を用いる。
- 2)のこぎり刃の取り付け

(1)	モード切替えスイッチがオフになっていることを確認する。 ソーブレードカップリングにのこぎり刃を挿入し、のこぎり刃が所定の位置に固定されるまで押し込む。 装着後、のこぎり刃を引っ張り、しっかりと固定されていることを確認する。	
(2)	のこぎり刃の角度を調整する場合は、スライディングスリーブをハンドピースに向かって引き、ソーヘッドを目的の角度まで回転させる(角度は45° 間隔で 360° 回転させることができる)。スライディングスリーブを放し、ソーヘッドを回転させて、のこぎり刃の角度を固定する。	

3)作動

(1)	モード切替えスイッチをオフからオンに切り換え、速度調整用トリガーを押して作動させる。	
-----	--	---

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/認証/届出番号等
骨接合手術用ドリル器械部品セット	22100BZX00513000
骨手術用ドリルアタッチメントセット	13B1X00204SP0005
ラジオルーセント	13B1X00204STN022
Trauma Recon システムアタッチメント	13B1X00204SP0001
手術用ソーブレードセット	13B1X00204SP0002
滅菌済ソーブレード	225AABZX00159000

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(特にクイック型ドリル先を使用の場合)。
- (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)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。
- (5)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。
- (6)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。
- (7)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。
- (8)本品の使用後は、定められた手順によりモード切替えスイッチをオフにすること。

*【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)バッテリーは加熱によって爆発するおそれがあるため、決して滅菌を行わずに未滅菌で使用すること。
- (2)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。またステライルカバーは、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。
- (3)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。
- (4)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
- (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

(1)重大な不具合

- 1)製品の破損・変形・故障

(2)重大な有害事象

- 1)血管・組織損傷等
- 2)一過性又は持続性の神経損傷等
- 3)筋肉と線維組織の弛緩等
- 4)骨折及びインプラントの緩み
- 5)破損片等の体内遺残
- 6)骨壊死
- 7)感染
- 8)熱傷
- 9)感電

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ので、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こと。
- 2.保管中は器械が損傷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.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】欄に示す滅菌方法及び滅菌条件にて滅菌を行い、保管すること。付着した血液等を乾燥させてしまうことにより、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.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。
- 9.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