



INS-Z918A-A

2021年2月作成(第1版)

医療機器認証番号 302ADBZX00096000

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 電池電源式関節手術用器械 JMDN コード 70964022

キンサイズ

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

- ・本品は電池電源式の再使用可能なハンドピースである。
- ・本品はインプラントの使用目的に応じた人工股関節置換術や人工骨頭置換術を含む外科的手術中に、骨や骨周辺組織に打ち込みを行うための併用機器に力を加えることを意図している。
- ・本品は、以下のハンドピース、バッテリー及び付属品であるバッテリーチャージャーからなる。



2. 電氣的定格

定格出力: 18VDC、1Ah、18Wh

動作環境: 周囲温度 10～27℃、相対湿度 30～90%、気圧 700hPa～1060hPa

バッテリー駆動時間: 1 時間

電撃に対する保護の形式による分類※: クラスⅡの ME 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類※: B 形装着部

水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護の等級による分類※: IPX6

※は、ハンドピースのみ適用

【使用目的又は効果】

本品は、インプラントの使用目的に応じた人工股関節置換術や人工骨頭置換術を含む外科的手術において、骨や骨周辺組織に打ち込みを行うための併用機器に力を加える器械である。

【使用方法等】

1. 使用前

- ・本品のハンドピースとバッテリーは未滅菌品であるので、使用前に高圧蒸気滅菌し乾燥させてから使用すること。

<推奨する滅菌条件>

高圧蒸気滅菌(プレバキューム型)

最低滅菌温度	最低滅菌時間	最低乾燥時間
132℃	4 分間	20 分間
134℃	3 分間	20 分間

滅菌温度と滅菌時間が推奨する滅菌温度 138℃又は滅菌時間を 18 分超えないようにすること。

2. 使用時

※のついた製品は本品には含まれない。当該製品については、4. 組み合わせて使用する医療機器を参照のこと。

(1) アダプター※の脱着をする前に、必ず図1のようにバッテリーを取り外すこと。

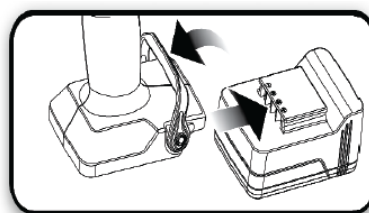


図 1

(2) アダプターの脱着をする際、ハンドピース先端を図2のようにロック解除位置にまで回す。取り付け後ロック位置にまで回して戻す。

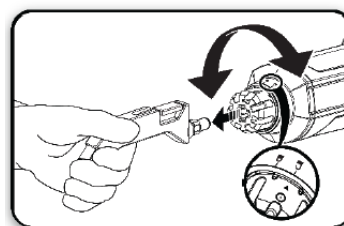


図 2

(3) ハンドピースのトリガーを短押しするとシングルモード、長押しすると連続モードで動作する。

図3のようにハンドピース先端と接触した状態で押すと前方、引くと後方に動作する。

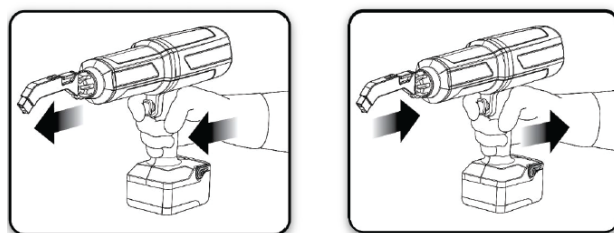


図 3

3. 使用后

血液や組織等の乾燥を防ぐために、使用后できるだけ早く洗浄すること。

4. 組み合わせて使用する医療機器

販売名: キンサイズ器械セット

届出番号: 13B1X00204D00090

製造販売元: ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) 予期せぬ作動を防ぐため、ハンドピースを使用する準備ができる前にバッテリーを取り付けないこと。
- (2) ハンドピース及びバッテリーチャージャーに使用するバッテリーは清潔で乾燥したバッテリーを使用すること。
- (3) ハンドピースを使用する前に、ロッキングカラーやバッテリーラッチがロックされた位置にあり、バッテリーが適切に取り付けられていることを確認すること。

取扱説明書(手術手技書)を必ず参照してください。



INS-Z918A-A

- (4) 付属品や機器を取り付ける又は取り外す前に、ハンドピースからバッテリーを取り外すこと。
- (5) 連続モードの使用中は、デューティサイクルを 5 秒実行した後 10 秒間休ませるサイクルを最大 8 サイクルまで行う。8 サイクル完了したら、ハンドピースを 4 分以上冷却してから使用する。
- (6) ハンドピースは、衝撃面に対して作動するように設計されている。衝撃面に対して操作しないと、寿命が短くなる。
- (7) バッテリーは洗浄、点検を行ってから充電すること。
- (8) 鋭利な箇所を手袋を切ったり破いたりしないように注意すること。
- (9) 落下を防ぐため、本品を使用しないときはハンドピースを横向きに置くこと。
- (10) バッテリー端子に金属物を接触させないこと。
- (11) バッテリーは充電してから 30 日以内に使用すること。
- (12) 手術室内の術者等は耳や目のプロテクションを着用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を引火、爆発のおそれがある環境の中で使用しないこと。
- (2) 感電や火災の原因となるため、ハウジングや内部部品、電源コードの絶縁が損傷しないよう、主電源コードとバッテリーチャージャーを常に熱源から遠ざけること。
- (3) 酸素が多い環境下で使用しないこと。
- (4) バッテリーから液体が漏れている場合は、液体が皮膚や目に触れないように注意すること。触れた場合には、大量の水で洗い流し、医師の診察を受けること。
- (5) バッテリーを開ける、つぶす、細断する、138℃以上に加熱する、ショートさせる、焼却する等しないこと。[火災、爆発、火傷のおそれがある。]
- (6) 患者に壊死等の有害事象が生じる可能性があるような過度な温度上昇が認められた場合は使用を中止すること。
- (7) 本品が意図せず始動するおそれがあるため、磁気の影響を受ける環境下では使用しないこと。
- (8) 使用中は本品の稼働部分に手を近づけないこと。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- 1) 破損
- 2) 変形

(2) 有害事象

- 1) 血管、神経損傷
- 2) 術中の骨折
- 3) 組織の損傷
- 4) 破損片等の体内遺残
- 5) 組織反応
- 6) 骨損傷
- 7) 感染

【保管方法及び有効期間等】

< 保管の条件 >

- ・周囲温度: -29℃～60℃
- ・相対湿度: 10～90 RH
- ・気圧: 595～1060 hPa

< 耐用期間 >

電力低下、動作不良、取扱説明書の機能チェックを満足しておらず骨手術を完了させることができない場合、製品寿命に達している可能性があるため使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌、潤滑油の塗布、使用前点検については取扱説明書に従い実施すること。また、各手順における注意点を以下に示す。

- (1) 点検等を行う前に、必ずハンドピースからバッテリーを取り外すこと。[本品が意図せず始動し、怪我の原因となる。]
- (2) 洗浄時には以下の点に注意すること。
 - ① 高圧水を使用しないこと。
 - ② 超音波機器や自動洗浄機を使用しないこと。
 - ③ pH7.5～9.5 の洗剤を使用すること。
 - ④ 本品を浸漬しないこと。

- ⑤ 水がハンドピースのバッテリーポートに入らないよう注意すること。
- ⑥ 洗剤溶液を準備するときは洗剤メーカーの指示に従うこと。
- ⑦ 洗浄中、消毒中にハンドピースのバッテリー端子を曲げないように注意すること。
- ⑧ 先が尖った硬い研磨性のある金属製の洗浄剤や洗浄器具を使用しないこと。
- (3) バッテリーを洗浄する際は、必ずバッテリーチャージャーから取り外してから行うこと。また、洗浄されていないバッテリーをバッテリーチャージャーで充電しないこと。
- (4) 本品が伝染性海綿状脳症やクロイツフェルト・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。
- (5) 取扱説明書に従い、洗浄後及び滅菌前には注油を行うこと。
- (6) 滅菌後、少なくとも 1 時間冷却してから使用すること。

【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：ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

URL:depuyssynthes.jp

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