



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 70960000

MicroAire パワー器械 エア式

【禁忌・禁止】

・併用医療機器

- (1) 磁気共鳴画像診断装置 (MRI) [本品がひきつけられ、怪我のおそれがあるため]
- (2) 製造販売業者が指定する製品以外と組み合わせて使用しないこと。
[相互作用の項を参照すること]

【形状、構造及び原理等】

本品は、エア式骨手術用器械で、以下の構成品よりなる。なお、添付文書に該当する製品の製品名、サイズ等については、表示ラベル又は本体、取扱説明書に記載されているので、参照すること。

・本品は、以下の製品と併用することができる。

販売名	認証番号
MicroAire パワーインストルメント	226ADBZX00120000
MicroAire ディスポーザブル	226ADBZX00118000

材質: ステンレススチール、アルミニウム (ハンドピース)

動作保証条件:

- (1) 使用時
 - 温度: 10~40℃
 - 湿度: 0~91%
 - 気圧: 86~106kPa
- (2) 保管および輸送時
 - 温度: -18~49℃
 - 湿度: 0~91%
 - 気圧: 86~106kPa

【使用目的又は効果】

骨手術に用いる手術器械をいう。気動式のものに限る。

【使用方法等】

- ・保守点検を行ってから使用すること。【保守・点検に係る項 参照】
- ・滅菌は各医療機関でバリデーションされた滅菌装置を使用して行うこと。

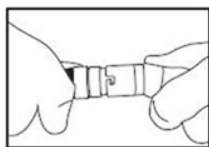
(例)

滅菌方法	温度	時間	乾燥時間
プレバキューム式	132~135℃	4 分	8 分
重力置換式	132~135℃	35 分	8 分

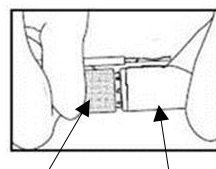
- ・使用前に適切な空気が設定されているレギュレーターを確認する。
タンク側 : 3448 kPa (500p.s.i.)
ハンドピース側 : 552~690 kPa (80~100p.s.i.)
エア式インパクト器使用時 : 241~758 kPa (35~110p.s.i.)
延長ホース使用時 : 3mの延長ごとに 69 kPa (10p.s.i.) を加圧する。

(使用方法例)

1. 適切なエアースホースをハンドピースに装着する。
(圧縮室素または空気)

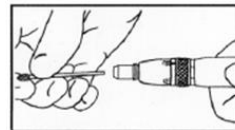


2. 使用に適したカプラーをハンドピースに装着する。



ハンドピース カプラー

3. カプラーに外科用アクセサリ (ブレード、ドリル、ピン等) を装着する。



4. ハンドピースのスロットレバー/セーフティロックレバーなどを確認し、ハンドピースを適切に使用する。

※エア式インパクト器には、圧縮室素を使用すること。

※各ハンドピースの連続使用時間は以下の通り。繰り返し使用する場合は、室温まで冷やしてから使用すること。

- ・シリーズ 1000: 1 分間
- ・シリーズ 7000: 2 分間
- ・エア式インパクト器: 15~30 秒

〈使用後〉

ハンドピースをオフにし、ブレード等の刃先、カプラー、エアースホースをハンドピースから取り外す。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- ・本品は、未滅菌品のため、使用前に洗浄し、【使用方法等】に記載された方法で、正しく整備、校正された滅菌器を使用して、滅菌すること。
- ・滅菌後、乾燥させてから本品を使用すること。
- ・手術に必要なハンドピース、カプラー、エアースホース及び専用の刃先等が全て用意されており、いずれも滅菌されていることを確認すること。
- ・滅菌後、機器の熱いうちは使用せず、室温まで冷ますこと。冷やす際には、本品を冷却したり、低温のタオルで包んだりしないこと。
- ・組み立て後、各接続部が確実に装着されていることを確認し、5 秒間駆動させて、異常な音、熱、振動が発生していないか確認すること。
- ・ブレード、若しくは骨の破片などで目を怪我するおそれがあるので、本品を使用する際には、保護ゴーグルなどを使用すること。
- ・創部の縫合前に、手術前に準備された医療機器が全て揃っているか、また医療機器の部品が脱落等していないか、確認すること。
- ・使用後は、直ちに、骨片、血液・体液等を除去し、精製水で湿らせた布で覆い洗浄すること。【保守・点検に係る事項】の項参照。
- ・本装置を保管する場合は、【保管方法及び有効期間等】の項を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
- (1) 医療機関において、正しく整備・校正及びバリデーションされた滅菌装置を使用して、滅菌すること。
- (2) 鋭利な部分のある医療機器は、取扱者が怪我をする可能性があり、また鋭利な部分は破損・変形しやすいため、取扱いには注意すること。
- (3) ハンドピースの先端部の温度が 46℃ 以上熱くなる場合は使用せずに、弊社へご返却ください。
- (4) 汚れが付着した状態で滅菌すると、汚れが固着し腐食の原因や無菌

- 性が担保されなくなるため、滅菌前に、十分洗浄し、汚れが付着していないことを確認すること。
- (5) ハンドピースに潤滑油やオイルは使用しないこと。また、潤滑油を含むクリーナーも使用しないこと。
- (6) 使用する洗剤は、陽極酸化処理や外科用器械に仕様が認められた中性洗剤以外の洗剤を使用しないこと。
- (7) 塩素系及び塩化物の洗浄剤・消毒剤は、腐食（錆び）の原因になるため、使用しないこと。
- (8) ハンドピースのベアリングが損傷すると、ハンドピースの過熱の原因となるため、超音波洗浄は行わないこと。
- (9) ハンドピース内の汚れ（凝固した血液、塩類などの沈着物）により、誤作動するおそれがあるので、滅菌前に適切な洗浄や点検を行うこと。
- (10) ハンドピースは、いかなる液体にも浸漬させないこと。ハンドピースが生理食塩水や洗浄液などに浸漬した場合は、以下の手順を行うこと。
- 1) ハンドピースを完全に蒸留水に約1分間沈め、付着した液体を希釈する。このとき、ハンドピース内の液体は乾燥させない。
 - 2) 浸漬後、速やかにプレバキューム滅菌（132℃、4 分間）を行い、最低 8 分間乾燥させる。
 - 3) 弊社へご返却ください。

2. 相互作用

併用禁忌・禁止（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
製造販売業者が推奨しない医療機器	重大な不具合・有害事象が発生するおそれがある。	医療機器が正しく作動せず、良好な手術結果を得られない。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

- (1) 重大な不具合
- ・破損
 - ・感電
 - ・発熱
 - ・動作不良、誤作動
 - ・脱落
 - ・接続不良
- (2) 重大な不具合
- ・骨折
 - ・骨穿孔
 - ・神経損傷
 - ・血管損傷
 - ・火傷、熱傷
 - ・骨壊死
 - ・軟部組織の損傷
 - ・感染症
 - ・塞栓（脂肪、血液など）
 - ・体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

- ・保管方法
- (1) 専用のケースに入れて保管すること。
 - (2) 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

<使用前>

- ・使用者は、本品を使用する前に、必ず保守点検を行い、本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。詳細は、取扱説明書を参照すること。

点検項目	点検頻度	点検内容
外観	毎回	・汚れ（血液など）が無いこと。 ・損傷または摩耗が無いこと。
機能		・可動部がスムーズに動くこと。 ・組み立てられること。また、各接続部に緩みが無いこと。 ・エアーにより、適切に駆動すること。

- ・本品に、故障あるいは異常が認められた場合は、修理せず弊社へご連絡ください。

<洗浄>

- (1) 洗浄前に、エアーホースを除いた、すべてのアタッチメント（カブラー、ソーブレード等）をハンドピースから取り外す。

- (2) 温水（>60℃）、中性酵素洗浄剤を使用し、柔らかいブラシでハンドピース及びエアーホースを洗浄する。
洗浄は機器の隙間に注意して行い、洗浄中にエアーホースの接続部に水が入らないように注意して行う。
- (3) 中空部分のあるドリルリーマーおよびカブラーは、中空専用のブラシを用いて洗浄する。
- (4) 流水（<50℃）で最低 2 分間完全に濯ぐ。
- (5) 温水（>60℃）、中性酵素洗浄剤を使用し、柔らかいブラシでハンドピースの隙間部分によく注意を払い洗浄を行う。
- (6) 機器の中空部分、ドリルの先端やワイヤードライバーは、ウォーターピックなどで洗い、血液、デブリスあるいは塩類の沈着物を除去する。
- (7) 流水（<50℃）で最低2分間完全にすすぎ、可能であれば、最後の蒸留水で濯ぐ。
- (8) 本体の水滴を柔らかい布で拭き取る、またはエアガンを使って乾燥させる。
- (9) 汚れが付着していないか確認し、破損、摩耗、変形、可動部の動きや組み立てを確認した後、高圧蒸気滅菌を行う。
- (10) 滅菌後乾燥し、専用のケースに入れて、適切な場所で保管すること。

【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
ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号: 03-6402-6600
- ・製造業者
製造業者名: マイクロエアー・サージカル・インスツルメント社
国名: アメリカ合衆国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。