



** 2017年9月（第7版 新記載要領に基づく改訂）

承認番号：22100BZX00610000

* 2016年2月（第6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 70959010

パワープロ II ミニドライバースystem

【禁忌・禁止】

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。

**【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

- ・本品を使用する時は、保護眼鏡を着用すること。
- ・Hall® Surgical、Linvatecのアクセサリ及びアタッチメントを使用する際は、各取扱説明書に指定されたアクセサリ及びアタッチメントのみを使用すること。
- ・アタッチメントの取り扱いには細心の注意を払うこと。アタッチメントを落としたり、アタッチメントに何らかの損傷が認められる場合は弊社へ直ちに修理の依頼をすること。
- ・適切に使用するため、各アタッチメント及びアクセサリがハンドピースに確実に取り付けられていることを確認すること。
- ・アタッチメントは分解したり注油しないこと。
- ・ハンドピースやアタッチメントが過度に発熱していないか、常に確認すること。過度の発熱が認められた場合は、使用を中止し弊社へ修理を依頼すること。
- ・ハンドピースを作動中に、アクセサリ及びアタッチメントの取り付け、挿入又は取り外しを行わないこと。アクセサリ等の取り付け及び取り外しの際は、ハンドピースのsafety/directionボタンを『safe』の位置に合わせる。
- ・スクリューモード、タップモード及びオシレートドリルモードの際は、リーミングアタッチメント（赤リング）を使用しないこと。
- ・使用後はアタッチメントを念入りに清掃すること。
- ・本品は未滅菌製品である。本品の使用前及び使用後は、次に述べる清掃及び滅菌処理を必ず行うこと。

・清掃

清掃に関する注意事項

- ・汚染された手術器械の清掃と取扱いは、各施設の汚染に関する規定及び注意事項などに基つき処理を行うこと。
- ・ハンドピース及びアタッチメントに注油をしないこと。
- ・ハンドピース、アタッチメント及びアクセサリを液体に浸さないこと。
- ・漂白剤、塩素系合成洗剤、液体又は化学消毒薬、水酸化ナトリウム混合洗剤（例：INSTRU-KLENZ、Buell Cleaner）でアタッチメントを清掃しないこと [アルマイト処理されたアルミコーティングの効果を劣化させる]。
- ・超音波洗浄器や洗浄器付滅菌装置で本品を洗浄しないこと。

・清掃手順

- ①清掃前にアタッチメントをハンドピースから取り外す。
- ②アクセサリ（ソーブレード、バー）をアタッチメントから取り外す。
- ③中性洗剤を湿らせた清潔な柔らかいブラシで、アタッチメントを十分きれいにし、すべての血痕、残留物、汚れを落とすこと。器械を石鹼水、リンス液に浸漬させないこと。
- ④アタッチメントのカニューレ部を清掃するには：
 - ・クリーニングブラシのワイヤー部の端をアタッチメントのカニューレ部に通す。
 - ・すべての残留物が除去されるまでクリーニングブラシを繰り返し引っ張る。

【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観
パワープロ II ミニドライバースystem	
パワープロ II オシレーター	
パワープロ II レシプロケータースystem	

販売名：パワープロ アタッチメント

（製造販売届出番号:22B1X00005L00046）と共に使用する。

原理等

ハンドピースにアタッチメントを取り付け後、各機能に準じたピンやワイヤー、ドリルビット又はブレードを装着することにより、各種の機能を果たすことができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

- ・本システムは骨折観血的手術、人工関節置換術及び靭帯断裂形成術などの多岐に渡る整形外科手術の際に使用する電動式骨手術器械である。

**【使用方法等】

使用方法

- ・本システムは骨折観血的手術、人工関節置換術及び靭帯断裂形成術などの多岐に渡る整形外科手術の際に使用されるハンドピース及びハンドピースに接続して使用するアタッチメントである。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ⑤アタッチメントの可動部を手で動かしてみて、すべての残留物が除去されたことを確認する。すべての残留物が無くなるまで繰り返す。
- ⑥流水ですすぐ。
- ⑦金属の変色を防ぐために蒸留水を使用して生水や水道水を表面から洗い流す。
- ⑧器械を振り水分を切り、清潔な起毛のないタオルで表面を拭く。

・滅菌

- ・蒸気滅菌は安全で効果的であり、外科手術用ハンドピース及びアタッチメントを使用する上で問題はない。
- ・エチレンオキシド (EtO) を使用して滅菌しないこと。
- ・外装を拭くための消毒剤を使用しても器械の滅菌は行えないので注意すること。
- ・洗浄器付滅菌器に入れたり、STERISシステム、STERRADシステム、Abtox Plazlyte™や、これらに準拠する滅菌方法でアタッチメントを滅菌しないこと。
- ・ハンドピースやアタッチメントを「Peel Pack」しないこと [密封された袋に入れて滅菌すると湿気を閉じ込め、損傷の原因となる]。
- ・コレット機構のあるアタッチメントはコレットを全開 (FULLY OPEN) にした状態で滅菌すること。
- ・アタッチメントを温かいうちに操作しないこと。手術前に十分な冷却時間をおくこと。冷却するのに、水に浸したり湿った布で包むようなことはせずに、室温で行うこと。

システム滅菌ケース (PR-5090) を使用する場合 または、いずれの滅菌ケースも不使用				
滅菌方法	サイクル	温度	曝露時間	乾燥時間
Steam	Pre-vacuum	132°C	4分	最低8分
Steam	Gravity	132°C	10分	最低8分
Steam	Gravity	121°C	40分	最低8分
パワープロ滅菌トレイ (PR-2091及び PR-2092) を使用する場合				
滅菌方法	サイクル	温度	曝露時間	乾燥時間
Steam	Pre-vacuum	132°C	4分	最低8分
Steam	Gravity	132°C	15分	最低8分
Steam	Gravity	121°C	40分	最低8分
パワープロ滅菌ケース (PR-2090) を使用する場合				
滅菌方法	サイクル	温度	曝露時間	乾燥時間
Steam	Pre-vacuum	132°C	4分	最低10分
Steam	Gravity	132°C	15分	最低10分
Steam	Gravity	121°C	40分	最低10分
注意：滅菌処理を行う際は必ず指定された乾燥時間行うこと。				

・注意事項

- ①前述ガイドラインは滅菌効果を必ずしも保証するものではない。無菌性の保証に関しては、各医療機関の責任の下行うこと。
- ②完全に熱と湿気を消散するには乾燥時間の追加が必要な場合もあるので注意すること [性能や信頼性が低下するおそれがある]。
- ③滅菌バリデーションは、AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ガイドラインに準じている。

②相互作用 (他の医療機器等との併用に関すること)

・併用禁忌 (併用しないこと)

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

③不具合・有害事象

不具合

- ・破損、変形、分解、腐食
- ・作動不良
- ・接続不良
- ・故障、誤作動
- ・漏電、発熱

有害事象

- ・体内遺残
- ・塞栓 (脂肪、血液等)
- ・麻痺
- ・感電
- ・火傷
- ・組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
- ・金属アレルギー
- ・感染症

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法

- ・常温、常湿にて保管すること。

動作保証条件

- ・作動時
周囲温度：+10～+25°C
相対湿度：30%～75%
大気圧：700hPa～1060hPa
- ・輸送時
周囲温度：-40～+70°C
相対湿度：10%～100%
大気圧：500hPa～1060hPa

****【保守・点検に係る事項】**

- ・使用する直前には必ず、すべての器械が正常に作動することを点検すること。
- ・ブリッツスブレードクリーナーは、機械部品やハンドピース表面の血液等の汚れを落とすのに用いること。電気部品にあたるコネクタの中には絶対に吹き付けけないこと。
- ・骨刀やツイストドリルなど従来からある整形外科用器械を再研磨する専門の研磨サービスがあるが、性能や寸法 (切削の深さや直径) が製造業者の所定の許容限度から外れるおそれがあるので、外注業者には研磨等を依頼しないこと。
- ・全ての器械の消耗、摩滅の程度は保守点検の方法により異なり特定することはできないが、ある時点で消耗、摩滅による機能低下のため交換が必要になる。
- ・本器械を適切に作動させるためには、定期的に正しく保守点検を受けることが必要である。少なくとも12ヶ月に1度は弊社による保守点検を受けること。

清掃方法

注意事項

- ・清掃は滅菌前に行うこと。
- ・器械はすべて (ハンドピース本体、アタッチメント、バッテリー、ホース、コードを含む) 水等に浸漬しないこと。
- ・開閉機構のある器械は、清掃前にその部分を開いた状態にしておくこと。
- ・電気部品にあたるコネクタの中にはブリッツスブレードクリーナーを絶対に吹き付けけないこと。
- ・ハンドピース本体のコネクタ部分に水を浸入させないよう、ホース又はコードを接続したまま流水で洗浄すること。
- ・ハンドピースの清掃には、絶対に漂白剤、塩素系の洗浄剤、液状又は化学的な消毒剤、又は水酸化ナトリウムを含有する製品 (INSTRUKLENZ, Buell Cleanerなど) を使用しないこと。
- ・器械は超音波洗浄器、洗浄器付き滅菌器で清掃しないこと。
- ・中空部分をもつアタッチメントについては、その内部まで清掃すること。中空部は細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。蒸留水、洗剤液を用いて十分にブラシで洗った後、滅菌すること。
- ・器械の使用後直ちに付着した組織碎片、血液等の乾燥及び錆の発生を防ぐため、速やかに流水ですすぎ洗いを行い、血液、組織碎片及び生理食塩水を除去すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・血液組織片の付着がひどい場合に限り、アタッチメント及びハンドピースの表面、スナップロックチャック部やバー、ブレードの取り付け部（コレット部）等の可動部にブリツクスプレークリーナーを噴射し、ハンドピースを稼働させること。その後液体をエアージェンで吹き飛ばすか、乾いた布で十分に拭き取ること。

基本的な清掃手順

1. 使用後直ちに、通常は流水ですすぐ。器械は水等に浸漬しないこと。
2. 中性洗剤で細部まで満遍なくこすり洗いする。
3. 組織片の付着がひどい場合に限り、アタッチメント及びハンドピースの表面、スナップロックチャック部やバー、ブレードの取り付け部（コレット部）等の可動部にブリツクスプレークリーナーを噴射し、可動部を稼働させ、汚れが落ちていることを確認する。
4. 再び流水で十分すすぐ。
5. 液体をエアージェンで吹き飛ばすか、乾いた布で十分に拭き取ること。
 - ・また、ハンドピースに添付されている取扱説明書も参照すること。

***【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（代）

主たる設計を行う製造業者：

Lintratec Corporation d/b/a ConMed Lintratec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください

