認証番号：225AFBZX00050000

2022 年 12 月（第 1 版）

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ｺｰﾄﾞ： 70959020）

iQ ドライバーシステム

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. iQ ドライバーは洗浄時など、浸漬しないこと。[破損の原因となる]
2. 骨固定用スクリューを把持する時、スイッチに触れないこと。誤って iQ ドライバーを作動させた場合､スクリューは廃棄し、使用しないこと。
3. 専用バッテリーは再使用禁止。
4. 専用バッテリーは滅菌品の為、再滅菌禁止。[再滅菌により、発火・爆発を起こす危険性がある]

（併用禁忌）

1. 他社製品と組み合わせて使用しないこと。(相互作用の項参照)
2. 本品は､スクリュー挿入の機能において､Biomet Microfixation 社製 1.5mm×4mm の体内固定用スクリューにのみ接続し、使用することができる。(上記以外のスクリューは使用しないこと。) [指定外のスクリューでは正しく作動しない]

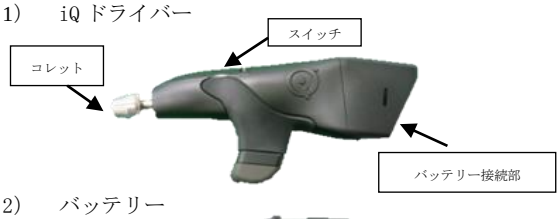
【形状・構造及び原理等】

1. 電気的定格
   電圧：14.8VDC
   電流：3A

2. 機器の分類
   電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
   電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 型装着部

3. 形状又は構造

1) iQ ドライバー



2) バッテリー

本添付文書に該当する製品の製品番号等についてはそれぞれ構成品の記載を確認すること。

4. 原理
iQ ドライバーに専用バッテリーを接続し、規定の手順に従い iQ ドライバーのスイッチを押すと専用バッテリーより供給される電流により iQ ドライバー内部のモーターが作動し、iQ ドライバーに接続した機械器具が回転する。

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術において、スクリューを挿入するための骨の開孔、及びスクリューの挿入に使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

1) iQ ドライバーは未滅菌製品であるので、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行うこと。(【保守・点検に係る事項】参照)
2) 専用バッテリーが滅菌有効期間内であることを確認する。
3) 先端にドリルもしくはシャフトがついていないことを確認する。(専用バッテリー接続前に器具が接続された場合、作動しない。)
4) 専用バッテリーを接続する。(接続時､過剰な力を入れないこと。専用バッテリーが iQ ドライバーに簡単に挿入できない場合は、一旦取り出し、再度挿入すること。)
5) バッテリー接続時､iQ ドライバーのスイッチ部が青く点灯していることを確認する。
6) コレットを上に引き上げ、ドリルもしくはシャフトを挿入する。奥まで入ったら時計回りに 90 度回転させてロックし、コレットを戻す。
7) iQ ドライバーがコレットに取りつけられたドリルもしくはシャフトを判断するため、3 秒間待つ。

2. 操作方法

1) ドリル接続時
   ① ドリルが取れないこと、コレットが下まで下がっていることを確認する。
   ② 処置部に垂直に当て、スイッチを押すとドリルが回転する。
   ③ 骨にスクリュー挿入用の下穴を開ける。

2) シャフト接続時
   ① シャフトが取れないこと、コレットが下まで下がっていることを確認する。
   ② 骨固定用スクリューを把持し、処置部に垂直に当てる。
   ③ iQ ドライバーを処置部に向かって押し込む。(コレットが iQ ドライバーに向かって押し込まれ、止まるまで押し込む。)
   ④ iQ ドライバーを押し込んだままスイッチを押す。(スイッチは、押し続けなくてよい。内部ソフトウエアにより過剰なトルクがかからずに、スクリューが挿入されるよう設計されている。)
   ⑤ スクリューが挿入され、完了したら作動が止まる。
   ⑥ スクリューからシャフトをはずす。
   ⑦ スクリュー挿入後、十分に挿入されていない場合は、手動のドライバーを用いて完全に挿入する。
   注意：スクリューを把持する際に iQ ドライバーを作動させた場合は、スクリューは廃棄し使用しないこと。スクリューがプレートスクリューホールに挿入された後、シャフトは自動的に停止する。再度作動させると、骨への損傷やスクリューヘッドの破損を起こす可能性がある。

3. 使用後

1) コレットを引き上げ、ドリルもしくはシャフトを反時計まわりに 90 度回転させ、取り外す。
2) バッテリーのタブを押し、専用バッテリーを取り外す。
3) 洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後（【保守・点検に係る事項】参照）血液等異物が付着していないことを確認し、製造元の推奨する滅菌方法及び滅菌条件を参考に、必ず各医療機関により検証され、確立した条件に従って滅菌し、適切に保管すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

＜iQ ドライバー＞

1) iQ ドライバーは未滅菌品であるので、使用に際しては必ず洗浄滅菌を行ってから使用すること。[未滅菌のまま使用した場合、感染症を引き起こす危険性がある]
2) 過酸化水素低温プラズマ滅菌を行う前に、必ず製品が乾燥していることを確認すること。[滅菌不良や滅菌プロセスが中断する可能性がある。また、過酸化水素水が表面に残り、触れた際に、火傷を負うおそれがある]
3) 過酸化水素低温プラズマ滅菌後、湿気を帯びている機器は耐薬品性の手袋を装着し、扱うこと。[触れた際に、火傷を負うおそれがある]
4) 血液塊等異物の残留を防ぐ為に、血液溶解剤等で十分すすぎ、洗浄・滅菌すること。
5) 本品には、電子部品および金属部品が含まれ、強い電磁場により影響を受ける可能性がある。
6) 本品を、MRI 環境下、または高周波外科的ジアテルミー装置、除細動器、または短波セラピー装置の近くで使用しないこと。[電磁障害が起きると本品の動作が中断されることがある]
7) 過酸化水素低温プラズマ滅菌を重ねると、iQ ドライバーの外装に色落ちが見られることがある。
8) インプラントと機械器具又は機械器具同士の組み合わせについて、術中にそのかみ合わせ・接続を確認すること。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

9) 骨に対し、ドリルもしくはシャフトが直角（90°）の状態で使用すること。
10) 破損、曲がり等の原因になる可能性があるので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
11) 過剰な使用、又は過剰な力が掛かった場合、本品の作動に問題が生じることがある。
12) スクリューの過度な挿入に注意すること。iQ ドライバーを用いて挿入した後、iQ ドライバーを再度作動させたり、手動のドライバーを用いてさらに挿入すると、骨への損傷やスクリューヘッドの破損を起こす可能性がある。
13) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
本品がプリオン病の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。

＜専用バッテリー＞
1) 取り扱い方法
① 本品は再使用・再滅菌禁止である。[個別包装された滅菌品（ガンマ滅菌）として使用者に供給され、使用者による滅菌を意図していない]
② 専用バッテリーは、iQ ドライバー本体の洗浄及び滅菌の前に必ず取り外すこと。
③ 専用バッテリー接続時に過剰な力を入れないこと。専用バッテリーが iQ ドライバーに簡単に挿入できない場合は、一旦取り出し、再度挿入すること。[無理に接続した場合、iQ ドライバーもしくは専用バッテリーに損傷を与える場合がある]
④ 火中に入れたり、温めたりしないこと。[内部の絶縁体が損傷し、発熱や発煙、発火が起きる可能性がある]
⑤ 高温であるもの（火気や 80℃以上のヒーター等）の近くで、本品を使用したり、置かないこと。[高温により、保護装置が損傷し、発熱や発煙、発火が起きる可能性がある]
⑥ 水、アルコール、薬液等の液体に浸漬したり、濡らしたりしないこと。[内部の保護装置が損傷し、異常な電流や電圧がかかり、発熱や発煙、発火が起きる可能性がある]
⑦ 強い衝撃を与えたり、投げたり、落としたりしないこと。[強い衝撃により保護装置が損傷し、発熱や発煙、発火が起きる可能性がある]
⑧ 液漏れし、電解液が目に入った場合は、こすらず清潔な流水にて流し、ただちに医師の治療を受けること。[眼の障害を発症する可能性がある]
⑨ 使用中もしくは保管中に、異臭や発熱、色落ち、変形やその他の異常が見られた場合は、本品を取り出し、使用を中止すること。[発熱や発煙、発火を起こす可能性がある]
⑩ 液漏れや異臭がする場合は、火気からただちに離すこと。[電解液に着火し、発煙する可能性がある]
強い直射日光にさらされる場所や日差しの強い車中、高温であるものの近くに置かないこと。[性能が損なわれたり、寿命が短くなる可能性がある。また、発熱、破裂、発火を起こす可能性がある]
⑪ 液漏れし、電解液が皮膚や衣服に触れた場合は、すぐに水で十分洗い流すこと。[皮膚炎が発症する可能性がある]
⑫ 専用バッテリーの端子に金属製品を接触させないこと。[金属は電気を流すため、専用バッテリーの（＋）と（－）がショートして大きな電流が流れ、発熱、破裂、発火を起こす可能性がある]

2) 廃棄方法
① バッテリー端子部分にサージカルテープ等を貼り、しっかりと絶縁する。
② 上記①を透明なポリ袋に入れ封をする。
③ リチウムイオンバッテリーに関する各医療機関の手順に従い適正に廃棄処分する。

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
他社製のインプラント	インプラントの緩み、脱落、破損等の危険性が高まるおそれがある。	インプラントが正しく固定出来ないことで固定力の不足、及び機能が低下する。
他社製のバッテリー、機械器具	患者、医師又は第三者への危害	バッテリーと機械器具の双方に予測不能な不具合

3. 不具合・有害事象
1) 製品の故障
2) iQ ドライバーの適切な洗浄、滅菌を怠った為に起きる感染
3) 過剰なトルクを掛けた場合の、骨への損傷やスクリューヘッドの破壊

これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合がある。

4. 高齢者への適用
高齢者は一般に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 貯蔵・保管する場合、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短に関わらず必ず乾燥させること。（専用バッテリーを除く。）
2. 滅菌済のものを貯蔵・保管する場合は、再汚染を防止するため清潔な場所に保管すること。
3. 水のかからない場所に保管すること。
4. 清潔な場所に荷重のかからない状態で保管すること。
5. 化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
6. 直射日光や光源器の側は避け、温度 5～50℃・湿度 20～95%の状態で保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 製造元の推奨する滅菌条件は以下の通りであるが、必ず各医療機関により検証され、確立した条件に従って滅菌すること。
1) 真空脱気プリバキューム式高圧蒸気滅菌（滅菌ラップ使用）
滅菌温度：132℃　滅菌時間：4 分　乾燥時間：最低 30 分
滅菌温度は 135℃を超えないこと。
滅菌サイクル完了後、すぐに滅菌器から取り出し、1 時間以上冷却すること。
2) 過酸化水素低温プラズマ滅菌

機種	モード	時間
ステラッド®50	－	45 分
ステラッド®200	選択式	75 分
ステラッド®100S	選択式	55 分
ステラッド®NX	標準	28 分
ステラッド®100NX	標準	47 分

ステラッド®を使用する際は、該当機種の説明書に従い、洗浄・包装・滅菌・乾燥を行うこと。
※ステラッド®はジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社の商標です。
2. 用手洗浄にて洗浄すること。（専用バッテリーは洗浄しないこと。）
3. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄・滅菌すること。
4. 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こと。
5. 変色・腐食の可能性があるため、アルカリ性/酸性洗剤・（腐食性化合物を含む）消毒剤は使用しないこと。

腐食性化合物
塩化アンモニウム、塩化バリウム、塩化カルシウム、塩化第一鉄、塩化水銀、塩化第一スズ、チオシアン酸カリウム、過マンガン酸カリウム、次亜塩素酸ナトリウム、石炭酸、デーキン液、塩素化石灰

6. 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使い、目の粗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
7. 「すすぎ」を充分に行うこと。不充分な場合、浮遊粒子、残留酸化液がわずかに残り、これらが乾燥凝縮されると、シミ「もらいサビ」発生の原因となる。
8. 洗浄及び滅菌時は、蒸留水・脱イオン水を使用すること。
9. 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥させること。
10. 超音波洗浄はしないこと。
11. iQ ドライバーを包装する前に完全な除湿乾燥を行うこと。乾燥しない状態で、滅菌器内には入れないこと。

【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）
製造業者：Biomet Microfixation
バイオメット・マイクロフィクセーション（アメリカ合衆国）

取扱説明書を必ずご参照下さい。