

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

マイクロパワープラス

【禁忌・禁止】

併用医療機器[相互作用の項参照]

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[医療機器が正しく機能せず、良好な手術結果を得られないため]

使用方法

- ・切削部の形状が球状のバー(ラウンドカット・バー、ラウンドダイヤモンド・バー)を切削面に対し垂直に当てて切削しないこと[バーのブレや振動を誘発し、骨・神経の損傷や怪我を引き起こす可能性がある]

- ・バーの角度にかかわらず、過度な力を加えないこと[バーの折損や障害を引き起こすおそれがある]

原理等
コンソールから電源を供給し、ハンドピースの電源モーターが駆動し、本品を作動させる。ハンドピースの各機能に準じたバー、ブレード等を装着し、骨の切断、成形、穿孔、軟部組織の切除等の機能を果たすことができる。

- 動作保証条件**
- ・作動時
周囲温度:10℃～25℃
相対湿度:30 %～75 %
大気圧:700 hPa～1060 hPa
 - ・輸送、保管時
周囲温度:-20℃～70℃
相対湿度:10 %～93 %
大気圧:500 hPa～1060 hPa

【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の記載を確認すること。

製品名	製品外観
オーソペディック ハイスピードドリル	
ミディアムスピード ドリル	
サジタルソー	
オシレーティングソー	
レスプロケーティングソー	
* D4000A コンソール ※D4000A コンソールはワイヤレスフットスイッチと通信する／通信しないタイプがある。	
* D4000 コンソール ※D4000 コンソールはワイヤレスフットスイッチと通信する／通信しないタイプがある。	
PRO2000I コンソール	
付属品: フットスイッチ、 フットスイッチアダプター	

原材料：一般電気部品

【使用目的又は効果】
使用目的
骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いる。

【使用方法等】
滅菌方法
本品のドリル及びソーは、使用前に高圧蒸気滅菌してから使用すること。
なお、コンソール及びフットスイッチは、滅菌しない。
推奨滅菌条件は以下のとおりである。

滅菌の種類	温度	滅菌時間	最低乾燥時間
プレバキューム	134～137℃	3～18 分	20 分
重力置換式	121℃以上	30 分以上	15 分

使用方法
コンソール／フットスイッチ
・コンソールと電源コードをつなげ、コンソールの電源を ON にする。
・使用するハンドピースやフットスイッチを、コンソール本体に接続する。
* 通信するタイプのコンソールと使用する場合、本品のフットスイッチの電源を入れ、コンソールと通信を開始する。

オーソペディックハイスピードドリル
ミディアムスピードドリル
・ハンドピースコードコネクターにハンドピースコードを取り付ける。
・ハンドピースの「SAFE/RUN スライド」が「SAFE」の位置であることを確認し、適切なバーガード、使用目的に適したバーを取り付ける。
・ハンドピースの「SAFE/RUN スライド」を「RUN」の位置にする。
・作動レバーを押してハンドピースを作動させる。
・ハンドピース使用后「SAFE/RUN スライド」を「SAFE」の位置にする。

サジタルソー
オシレーティングソー
レスプロケーティングソー
・ハンドピースコードコネクターにハンドピースコードを取り付ける。
・ハンドピースの「SAFE/RUN スライド」が「SAFE」の位置であることを確認し、使用目的に適したブレードを取り付ける。
・ハンドピースの「SAFE/RUN スライド」を「RUN」の位置にする。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・作動レバーを押してハンドピースを作動させる。
- ・ハンドピース使用后「SAFE/RUN スライド」を「SAFE」の位置にする。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・本機器を使用する前に、次の手順を実行すること。
 - ーすべての付属品が正確かつ完全に取り付けられていることを確認する。
 - ー装置および付属品について使用前に動作確認を実施すること。
- ・使用后、十分にハンドピース、アタッチメント及び付属品を洗浄すること。
- ・手術用コンソールからハンドピースを取り外すには、コードを引っ張らないこと。損傷が生じる可能性がある。
- ・所定の位置にしっかりとブレードをロックせずにオシレーティングソーやレシプロケーティングソーを操作しないこと。ハンドピースに損傷が生じる可能性がある。
- ・バーを取り付けないでドリルコレットをロックしないこと。コレットが破損するおそれがある。
- ・タッチスクリーンは先端の鋭利なものを使って操作しないこと。
- ・いずれのハンドピースにも注油はしないこと。
- ・バー、ブレード、シェーパーブレード及びワイヤーなどについては再使用しないこと。
- ・機器を操作する際は眼を保護する器具の着用を推奨する。眼をけがする可能性がある。
- ・ハンドピースコードを過度に曲げたり、ねじったりしないこと。常にハンドピース後部のコネクター接続ピンの過度な摩耗や損傷、または曲がり、欠落などの兆候がないかコードを点検すること。摩耗や損傷が認められた場合は、使用を中止し、直ちにハンドピースを交換すること。破損した電源コードを使用すると、損傷を引き起こす可能性がある。
- ・ハンドピースは、未滅菌で供給される。取扱説明書に従い、使用前にその都度洗浄し、滅菌すること。
- ・アルカリ性洗剤を使用しないこと。腐食、破損などが生じるおそれがある。
- ・ハンドピース駆動中、可動部に接触しないこと。オペレーターがけがをするおそれがある。
- ・ハンドピースに過熱している部分がないか継続的に確認すること。過熱が認められた場合は、直ちに使用を中止し、点検整備のために機器を修理に出すこと。ブレードやバーの過熱は、ブレードやバーの損傷、火傷や熱壊死を引き起こす可能性がある。
- ・ハンドピースを使用しない間、適宜スタンド等に置き、直接患者/外科用ドレープの上に置かないこと。
- ・機器を液体に浸漬しないこと。機器が作動しなくなる場合がある。
- ・指定された作動周期に従わない場合、機器の性能が低下、ハンドピースが過熱する可能性がある。過熱すると患者又は医療関係者に火傷が生じる可能性がある。一日あたりのハンドピース使用のローテーションは、適切な性能を維持することに役立つ。
- ・ハンドピースの作動中は、アクセサリやアタッチメントの取り付け、挿入、取り外しを行わないこと。機器のオペレーターの傷害および/または機器の損傷を引き起こす可能性がある。取り付けまたは取り外しを行う前にハンドピースの安全機構を「SAFE」の位置にする。
- ・ハンドピースをロックする際にブレードやバーの切削先端に接触しないようにする。先端は鋭いので、けがをするおそれがある。
- ・Micro Power Plus サジタルソー (PRO7200SE) を使用する際、サジタルソーブレードに過度な曲げやねじれの力を加えるとコレットが開いてブレードが外れることがある。ブレードを用いて骨移植片を取り除いたり、てこの支点として利用しないこと。患者またはユーザーが負傷するおそれがある。
- ・常に使用前にバーガードに損傷がないか確認すること。損傷のリスクを低減するために、手術前に、バーを保持したままガードを回す。ガードは抵抗なくバーシャフトの回りを回転しなければならぬ。それ以外の場合は、使用中止しバーガードは修理に出すこと。バーガードベアリングが摩損または汚れがあると過熱が生じる可能性がある。
- ・適切なバーガードとコレットを取り付けずにドリルを操作しないこと。必ず適切な長さのバーを使用すること。バーガードの先端は、バ

- ーの安全ラインを覆っているはずである。適切なガードによって安定していなければ、バーが破損し、勢いよく飛び出す場合がある。
- ・フットスイッチとハンドピースを動作される場合はハンドピースの作動レバーを必ず取り除くこと。誤作動は患者または使用者が負傷する可能性がある。
- ・ハンドピースの意図しない作動を防止するために、作動レバーを取り付けたハンドピースを使用する場合は、フットスイッチを取り外すこと。フットスイッチをコントローラに取り付けた場合、フットスイッチは引き続き作動する。
- ・コンソール稼働中は、チュービングセット、ハンドピース、フットスイッチ、及びケーブル等の脱着を行わないこと。負傷につながるおそれがある。
- ・コンソール前面のパワースイッチは、OFF の位置でも通電している。主電源を切る場合は、パワーコードをコンセントから取り外すこと。パワーコード脱着のためコンセントにアクセスしやすいようにコンソールを設置すること。
- ・コンソールと患者を同時に接触しないこと。清潔エリアが汚染される可能性があり、安全でない状態になる可能性がある。
- ・本システムは電波妨害や近くにある機械装置の妨害につながるおそれがある。機器を重ねて置く事は避けること。
- ・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。
- ・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。
※ハイリスク手技とは、プリオン病の感染性が高いハイリスク組織を扱う手技のことで、①硬膜を穿刺または切開する手技、②脊髄後根神経節を包む周囲組織を展開して神経節自体に接触する手技、③硬膜外の手術であっても術中操作により、髄液の漏出が見られる等、結果的に硬膜を穿刺または切開した手技とされています(プリオン病感染予防ガイドライン 2020 年版 第7章より)。

*** 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)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が指定した製品以外との併用	併用禁止	医療機器が正しく機能せず、良好な手術結果を得られない

*** 不具合・有害事象**
重大な不具合
・破損、折損、摩耗、腐食、酸化

- 重大な有害事象**
- ・金属アレルギー
 - ・破損・脱落による体内遺残
 - ・使用時の負傷
 - ・組織、筋肉、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
 - ・感染症

- その他の不具合**
- ・機能低下
 - ・変形、変色
 - ・作動不良

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法**
常温、常湿にて保管すること。

- 有効期間**
外箱に記載した表示を参照[自己認証による]。

- 【保守・点検に係る事項】**
点検項目・点検頻度・点検方法
・詳細は取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・使用の都度、ハンドピースを操作する前に以下の異常がないかを確認すること。
 - －緩みや欠落している部分
 - －物理的損傷
 - －可動部が自由に回転しない
- ・使用の都度、以下の性能テストを行うこと。
 - 1)取扱説明書に従って、適切なガード、パー/ブレードを取り付ける。
 - 2)取扱説明書に従って、1 分間ハンドピースを作動させ、以下を観察する。
 - －異常な音
 - －過度な振動
 - －ハンドピースまたは付属品に過度な温度上昇
 - －ハンドピースはその最大設定速度まで動作しない。完全に作動レバーまたは適切なフットスイッチのペダルを押し下げ最大プリセット動作速度を確認する。最大速度が、コントローラ上に表示されていることを検証する。
- ・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出来ないが、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。コンソールは 36 か月、ハンドピースは 12 か月、アタッチメントは 6 か月ごとに弊社メンテナンスセンターまたは営業担当へ保守点検を依頼すること。

洗浄・清掃・滅菌

- ・詳細は取扱説明書を参照すること。
- ・使用後 30 分以内に洗浄すること。
- ・超音波洗浄器を使用しないこと。
- ・洗浄前に全ての接続機器の脱着をすること。また、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。
- ・洗浄の際、漂白剤、塩素系洗剤、液体又は化学消毒剤、水酸化ナトリウムを含む製品は使用しないこと。これらの製品は、陽極酸化アルミニウムコーティングを劣化させ、製品の信頼性の低下に繋がるおそれがある。
- ・アルミニウムの表面の洗浄には、中性洗剤を用いること。腐食を避けるため、アルカリ性(pH 10.5 以上)、またはヨウ素、塩素を含む洗剤は使用しないこと。
- ・コンソールの画面には、アルコールを用いて拭くこと。他の洗浄剤は画面を不能にするおそれがある。
- ・電気部品にあたるコネクタの中にはブリッツスプレークリーナーを絶対に吹き付けないこと。
- ・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。

****【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: 03-4331-8600(代)

主たる設計を行う製造業者:

Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国