

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（70959020）

Zaguar ハイパワースystem

【禁忌・禁止】

- ・ 弊社が指定した以外の製品と併用しないこと【相互作用の項参照】。
- ・ 可燃性麻醉ガス雰囲気中で使用しないこと。

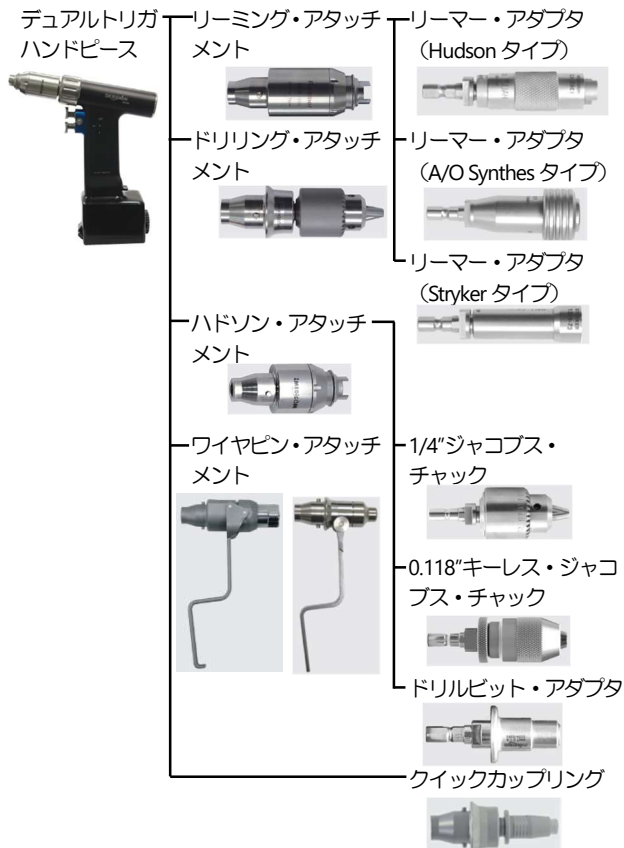
【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、整形外科の骨接合手術等に用いる電池電動式骨手術器械であり、骨手術におけるドリリング、骨切り、穿孔、リーミング等に使用する。

ハンドピース、アタッチメント及び専用のバッテリーから構成される。ハンドピースは2種類で、ドリリングや骨切り等の処置に応じて適切なタイプを選択する。

2. 構成



オシレーティングソー
ハンドピース



3. 電氣的定格

定格電圧：直流 14.4V

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 形装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度：IPX0

4. 原理

バッテリーから供給される電力で、ハンドピースに内蔵する直流モータを回転させる。

デュアルトリガ ハンドピースは、直流モータの回転力を、アタッチメントを介して先端に装着したドリル先、リーマー等へ伝達する。オシレーティングソーハンドピースは直流モータの回転力を複数のギアを介して振動運動に変換し、先端に装着した鋸刃へ伝達する。なお、回転数、振動数は、ハンドピースのトリガを引く加減により調節する。

【使用目的又は効果】

骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。

【使用方法等】

1. 使用前

- (1) 各製品が、確実に組み合わせることができ、正常に作動することを確認する。
- (2) 各製品に、傷、亀裂など使用上支障を生じるような欠点が無いことを確認する。
- (3) 本品は未滅菌品であるため、医療機関内において確認された、 10^6 以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行う（バッテリーを除く。）。滅菌方法としては高圧蒸気滅菌法を推奨するが、有効性が確認された別の滅菌法を採用することができる。なお、高圧蒸気滅菌法における条件は、一例として以下のとおりとする。

サイクル	温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム法	121℃	30分	15分

2. 使用時

- (1) 切換えスイッチが「S (Safe)」又は「OFF」モードであることを確認したうえで、満充電したバッテリーを封入したバッテリーパックを、各ハンドピースに装着する。
- (2) デュアルトリガ ハンドピースの場合、【形状・構造及び原理等】に示した各アタッチメントを介して、リーマー、ドリル先、ワイヤまたはビン或いは、クイックカップリングを介してドリル先を装着する。
- (3) オシレーティングソーハンドピースの場合、アタッチメント装着部に適切なソーブレードを装着する。
- (4) 切換えスイッチを作動可能状態（「F/R」又は「ON」）とする。
- (5) ハンドピースのトリガを引き、手術部位のドリリング、骨切り、穿孔またはリーミング等を行う。回転または振動数は、トリガの引き加減で調節する。

3. 使用後

- (1) 付着した血液等を除去するため、速やかに洗浄する。
- (2) 洗浄器や各種洗剤を使用するとき、それぞれの取扱い説明書等の指示にしたがう。
- (3) 各製品を清潔な状態になるまで洗浄、滅菌する。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 使用時以外、切換えスイッチを「S」又は「OFF」（非作動状態）にしておくこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・ バッテリー交換を想定し、予め、完全充電した予備バッテリーを少なくとも1個用意しておくこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 医師および手術スタッフは本品とともに使用する機器の使用方法を十分に理解していること。
- (2) ドリル先で穿孔又はガイドワイヤを刺入、或いはソーブレードで切削している際に、それらの操作を途中で停止させる場合、ハンドピースを回転又は振動させたまま引き抜くこと。ドリル先等が骨内にある状態から穿孔等を再開すると、装着したドリル先等に過度の負荷がかかり破損するおそれがあるため、注意が必要である。
- (3) 丁寧な取り扱いを心掛けるとともに、応力集中により破損、変形等を来すおそれがあるので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- (4) 滅菌前に、本品に損傷、変形等の異常がないか点検すること。
- (5) 手術器械に事前に装着し、異常なく使用できることを確認すること。
- (6) 臓器、神経、血管の近くで使用するときは特に注意すること。
- (7) 作動中の本品を金属等の硬い物質に接触させないこと。本品又はドリル先、ソーブレード等が破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある。
- (8) 使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚染物を除去し、感染防止のために洗浄、滅菌した後、清浄な場所ですべて室温にて保管すること。
- (9) 滅菌は、正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。
- (10) バッテリーの端子部分に、金属を接触させないこと。
- (11) バッテリーパック内に塩水等の液体が入らないよう注意すること。
- (12) 本品は、適切なエミッションに関する要件に適合している携帯形または移動形 RF 通信機器などからも正常な機能に影響する干渉を受けることがある。
- (13) 本品がクローンツェルト・ヤコブ病患者への使用及びその汚染が疑われる場合、破棄処分すること。

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・禁止（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
本品専用品以外の製品	本品が正常に機能しなくなるおそれがある	アタッチメント及びドリル先、鋸刃等のサイズが本品ハンドピースに正確に適合せず、正しく装着されないため、アタッチメント等の固定が不安定になる。

3. 不具合・有害事象

(1) 不具合

破損、変形、摩耗等の不具合が現れた場合、使用を中止し適切な処置を行うこと。

(2) 有害事象

以下のような有害事象が現れた場合、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ・ 感染
- ・ ハンドピースの過熱による火傷
- ・ 骨の亀裂、骨折
- ・ 神経、血管及び組織の損傷
- ・ 不適切な使用により破損したアタッチメント、ドリル先又はソーブレード等の破損による破片の体内遺残

なお、上記項目が、起こりうる不具合または有害事象の全てではない点に注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温多湿を避けて室温にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

洗浄

- ・ 本品（ハンドピース、アクセサリ、バッテリー及びバッテリーケース）に対して浸漬洗浄を行わないこと。
- ・ ハンドピースは、スポンジや柔らかいブラシ等を用いて流水下で洗浄する。
- ・ アタッチメントについては、中性（pH 約 6~8）酵素洗剤を浸した柔らかい布で清拭した後、温水で十分に洗い流す。
- ・ バッテリーについては、アルコール消毒剤で湿らせた柔らかい布で清拭する。なお、短絡の危険性があるため、バッテリーの端子に消毒剤を直接噴霧したり、+/-端子を同時に触れないよう注意すること。
- ・ 強アルカリ・酸性・塩素系・ヨウ素系洗剤又は消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。中性又は弱アルカリ性（pH 約 7~9.5）洗剤等を使用すること。
- ・ 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので使用しないこと。
- ・ 洗浄後は、洗剤等が残留しないよう十分にすすぎを行うこと。また、すすぎには蒸留水又は脱イオン水の使用を推奨する。

滅菌

- ・ 洗浄及び乾燥させたハンドピース、アタッチメント、バッテリーケースを専用の滅菌ケースに収納する。その際には、金属製器具同士が接触しないよう注意する。
- ・ バッテリーは滅菌してはならない。

点検

- ・ ハンドピースが正確に作動することを定期的に点検し、異常な音や振動の有無について注意を払うこと。
- ・ しばらく使用しなかった本品等を使用する際には、特に注意を要する。

【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】

株式会社ジョイアップ
電話番号：092-473-1550

【製造業者】

イメディコム社 (IMEDICOM CO.LTD.) 大韓民国