

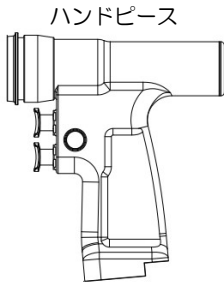
機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 電池電源式骨手術用器械 70959020
メディノートパワーシステム

【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】。

【形状・構造及び原理等】

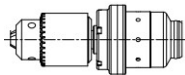
本品の形状、構造は以下のとおりである。
なお、製品名、製品番号等については、本体及び法定表示ラベル等に記載されているので、確認すること。



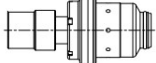
レシプロソー・アタッチメント



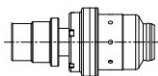
ドリル・アタッチメント



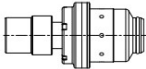
ドリル・アタッチメント
ラージ AO タイプ



リーマー・アタッチメント



リーマー・アタッチメント
ラージ AO タイプ



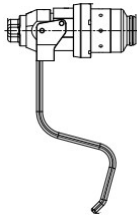
バッテリーチャージャ



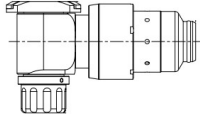
バッテリーケース



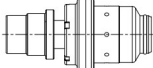
ワイヤービンドライバー・アタッチメント



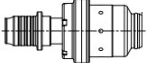
オシレーティングソー・アタッチメント



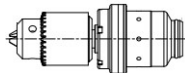
ドリル・アタッチメント
ユニバーサルタイプ



ドリル・アタッチメント
スモール AO タイプ



リーマー・アタッチメント
ジャコブスタイプ



バッテリーパック



ジャコブス・キー



電気的定格

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
水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護：IPX7

4. 原理

バッテリーパック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。
レシプロソー・アタッチメントは前後、オシレーティングソー・アタッチメントは左右方向に、装着した鋸刃を振動させることで、骨の切削、切除または切断を行う。
ドリル・アタッチメント、リーマー・アタッチメント及びワイヤービンドライバー・アタッチメントはそれぞれの先端にドリル、リーマー、ワイヤーまたはピンを装着して骨の穿孔を行う。
なお、回転数、振動数は、ハンドピースのトリガの引く加減により調節する。
ハンドピースにはセーフティスイッチが装備され、作動可能または非作動状態をワンタッチで切り替えることができる。非作動状態では、トリガが機械的にロックされるため不用意にトリガに触れてもハンドピースは作動しない。

【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、まくれ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、次の条件で高圧蒸気滅菌後、無菌的に使用する。（バッテリーパック、バッテリーチャージャを除く。）

サイクル	温度	滅菌時間 (最短)	乾燥時間 (最短)
真空脱気式	132℃	4 分	30 分
重力置換式	132℃	15 分	30 分

2. 使用時

- (1) セーフティスイッチがロック状態にあることを確認したうえで、満充電したバッテリーパックを封入したバッテリーケースを、ハンドピースに装着する。
- (2) 骨の切削、切除または切断を行う場合、レシプロソー・アタッチメントまたはオシレーティングソー・アタッチメントを介して鋸刃を装着する。
- (3) 骨の穿孔を行う場合、ハンドピースに各アタッチメントを介してドリル、リーマー、ワイヤーまたはピンを装着する。
- (4) セーフティスイッチのロックを解除する。
- (5) ハンドピースのトリガを引き、手術部位の切削、切除、切断または穿孔を行う。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。

取扱説明書を必ず参照すること

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 術前に、本品に汚れ、腐食、損傷、かき傷等の異常が無いことを確認する。
- (2) 手術に必要な機械器具が全て揃っていることを確認すること。
- (3) アタッチメント等が本品ハンドピースに確実に装着されていることを確認してから使用すること。
- (4) 機械器具は丁寧に取扱い、損傷等を与えないこと。
- (5) 使用時以外、セーフティスイッチをロック状態（非作動状態）にしておくこと。
- (6) 十分に乾燥させてから使用すること。
- (7) バッテリー交換を想定し、予め、予備バッテリーを少なくとも1個用意しておくこと。
- (8) 使用時に出力の低下を感じた際には、装着しているバッテリーを完全充電した予備バッテリーと交換すること。
- (9) ドリルで穿孔またはガイドワイヤを刺入する際、途中で止めることなく穿孔または刺入し、回転させたまま引き抜くこと。骨内でドリリングまたは刺入を停止し、その状態から再度穿孔または刺入を再開すると、ドリルまたはガイドワイヤに過度の負荷がかかり破損するおそれがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 医師及び手術スタッフは必要な機器の使用法に精通していること。
- (2) 装着する手術器械の添付文書を必ず読んでから使用すること。
- (3) 折損、曲がり等の原因になり得るので、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) 装着して使用する機械器具を事前に装着し、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時は特に注意すること。
- (7) 作動中の本品を金属物などに接触させないこと。
- (8) 本品が破損した場合は、術後合併症がおこる可能性があるため、破片が体内に遺残しないようにすること。
- (9) バッテリーの端子部分に、金属を接触させないこと。
- (10) バッテリーパック内に生理食塩液等の液体が入らないよう注意すること。
- (11) 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・消毒すること。
- (12) 滅菌は、正しく整備、校正された滅菌器を使用すること。
- (13) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。付着物は水洗いすること。
- (14) 本品の使用前には、アタッチメント等を含め本品が正常に作動することを確認すること。
- (15) 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。
- (16) 本品がクロイツフェルト・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
本品専用以外の製品	不具合による危険性が高まるおそれがある。	アタッチメント及びドリル、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. 不具合及び有害事象

- (1) 重大な不具合
破損・変形・磨耗等の不具合が現れた場合は使用を中止

- し、適切な処置を行うこと。
- (2) 重大な有害事象
以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- 1) 感染
- 2) 壊死
- 3) ハンドピースの過熱による火傷
- 4) 神経、血管及び組織の損傷
- 5) 体内遺残
- 6) 金属への過敏反応

【保管方法及び使用期間等】

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】

- (1) 使用前に、傷、錆び、ひび割れ等、使用上有害な欠陥が無いか、外観検査を実施すること。
- (2) 使用前に必ず、【使用方法】欄に示す滅菌方法及び条件にて滅菌を行うこと。
- (3) 使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等の異物が残存していないことを確認し、【使用方法】欄に示す滅菌方法及び条件にて滅菌を行うこと。
- (4) 本品構成について、定期点検を行うこと。
- (5) しばらく使用しなかった本品等を使用する際には、使用前に必ず、本品等が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- (6) ハンドピースが正確に作動することを定期的に点検すること。緩みや欠損が無いことを確認する。作動する箇所を停止した状態で点検する。異常音や異常振動の有無について注意を払うこと。
- (7) バッテリーは滅菌してはならない。

【包装】

製品ごとに1個包装

【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

【製造業者】

イメディコム社 (IMEDICOM CO.LTD.) 韓国