

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 JMDN 70959010
(シェーパシステム JMDN 36436000)

ダイオニクスパワー

【警告】

〔使用方法〕

- ・ **ハンドピースは未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。〔【保守・点検に係る事項】参照〕**
- ・ **使用前にハンドピースの作動確認を行なうこと。〔術中の作動不良は有害事象の原因となる。〕**

【禁忌・禁止】

〔適用対象（次の患者には適用しないこと）〕

- ・ 関節鏡手術に必要とされる関節腔が十分でない患者
- ・ 硬直症を有する患者
- ・ 過度の体重負荷を有する患者
- ・ 極度に不安定な膝を有する患者
- ・ 関節不正が、内反膝で 15 度以上、外反膝で 30 度以上の患者
- ・ 疾患が滑膜増殖段階の患者
- ・ 関節軟骨の糜爛が見られる、進行した慢性関節リウマチ

〔使用方法〕

- ・ 本品は、医療機器のためその他の目的で使用しないこと。〔不具合の原因となる。〕
- ・ 本装置の構成品は全てダイオニクスパワー専用設計されている。併用するモータードライブユニット及びディスプレイのブレードは、別売りの「モータードライブユニット」、「ダイオニクスパワー ディスプレーザブル ブレード」及び「ダイオニクスパワー ソーブルード」（共にスミス・アンド・ネフュー社製）を使用し、他の製品を代用、併用しないこと。また、構成品は他の装置に流用しないこと。〔故障の原因となる。〕
- ・ 引火性の麻酔薬等の存在下で本品を使用しないこと。〔引火のおそれがある。〕
- ・ 本品は、液体に浸さないこと。〔故障の原因となる。〕
- ・ ハンドピース類はオートクレーブ滅菌が可能であるが、それ以外の構成品はオートクレーブ、消毒液に浸す等の滅菌をしないこと。〔破損するおそれがある。〕
- ・ ハンドピース類は超音波洗浄器あるいは他の自動滅菌洗浄器を使用しないこと。〔ベアリングを損傷し、過熱や焼付けを起こす可能性がある。〕
- ・ 灌流液のない状態でブレードを空回しさせないこと。〔ブレードが焼き付くおそれがある。〕
- ・ ハンドピース類は界面活性剤や油を注さないこと。〔モーターが詰まり、作動しなくなる。〕
- ・ 2.0mm と 2.9 mm のターボウィスカー、及び 2.9 mm のカッターは機能性副鼻腔内視鏡手術（FESS）で使用しないこと。〔本品の使用には適さない。〕

【形状・構造及び原理等】

本品は、以下の種類があり、手技・症例・使用部位等により選択する。
当該製品は、以下の構成品のいずれかに該当し、梱包されている製品の製品名・カタログ番号などについては直接の容器・被包に記載してある。

1. 構成品

構成品

- [I] ダイオニクスパワー シェーパーシステム
- (1) ダイオニクスパワー コントロールユニット
ダイオニクスパワー コントロールユニット ハミスレディー
ダイオニクスパワー コントロールユニット
電源コード / 使用マニュアル
- (2) フットスイッチ
ペダル式フットスイッチ
アクセラレートフットスイッチ
ロープロファイルフットスイッチ
ペダル式フットスイッチ ウィンドウロックボタン付き
- (3) ダイオニクスパワー シェーパー オンスクリーンディスプレイシステム
オンスクリーン ディスプレイ

[II] パワーインストールメント システム

- (1) パワーインストールメント ハンドピース
ビストリグリップ ハンドピース
インラインサジタルソー ハンドピース
ダイオニクスパワー ハイスピードトリル (モデル 6100)
パワーケーブル アセンブリー
- (2) カブラーモジュール
リキアブラー
ビンカブラー
サジタルソーモジュール
- (3) ヤコブスチャック / シンセスチャック
5/32" ヤコブスチャックキー付
1/8" ヤコブスチャックキー無し
1/4" ヤコブスチャックキー付
1/4" ヤコブスチャックキー無し
ダイオニクスパワー シンセスチャック

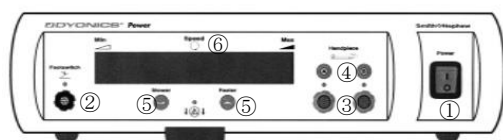
[III] 滅菌トレー

- ダイオニクスパワー用滅菌/保存トレー、インサート付 (4323)
4323滅菌トレー用インサート
ダイオニクスパワーワード インストールメント用滅菌トレー

2. 各部の名称及び動作

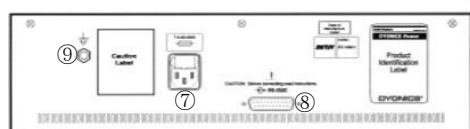
- (1) ダイオニクスパワーコントロールユニット
- ・ 寸法：41.6 cm (幅) × 11.9 cm (高) × 34.3 cm (奥行)
 - ・ 質量：4.7 kg

正面図



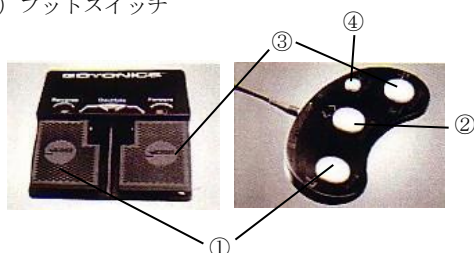
名 称	機 能
①電源スイッチ	本体の電源を作動させるロッカースイッチ。
②フットスイッチ用コネクター	フットスイッチを接続するポート。接続するとコネクター上のライトが点灯する。
③モータードライブユニット用コネクター A, B	モータードライブユニットを接続するポート。
④コネクター選択ボタン A, B	A 又は B のボタンを押すことにより、押された側のコネクターに接続されているモータードライブユニットが作動する。
⑤「Faster」・「Slower」ブッシュボタン	プレート® の実際の回転速度を設定する。詳細は、取扱説明書「システム構成」を参照のこと。
⑥ディスプレイ	接続されたプレート® の設定回転速度、実際の回転速度を表示する。詳細は、取扱説明書「システム構成」を参照のこと。

背面図



名 称	機 能
⑦電源コネクター	AC パワーコードを介し、商用電源から電力を入力する。
⑧シリアルコネクター	灌流管理システムのインテリジェットやオンスクリーンディスプレイ等当社の他の機器にシェーパ®システムを接続する。
⑨等電位接地端子	シェパ®システムのコントロールユニットを外部接地システムに接続する端子。

(2) フットスイッチ

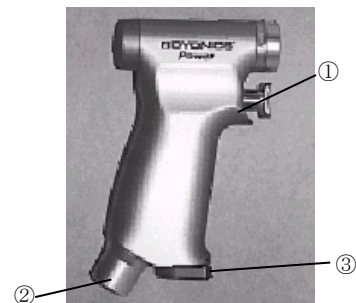


名 称	機 能
①フットスイッチ左ボタン	シェパ®の正回転制御ボタン
②フットスイッチ中央ボタン	シェパ®の交互回転制御ボタン
③フットスイッチ右ボタン	シェパ®の逆回転制御ボタン
④プレート®ウィントロックボタン	プレート®ウィントロック機構を操作するボタン

(3) パワーダイオニクスツールメント ハンドピース

(3) -1 ピistolグリップ ハンドピース

各種ヤコブスチャックやカプラー、サジタルソー モジュールと使用する。トリガーを引く程度により微妙に速度調整ができる。



名 称	機 能
①トリガー	トリガーを引くことにより作動する。
②ハブピースコンセント	パワーアッセンブリを接続する。
③回転方向レバー	正回転 (FWD) と逆回転 (REV) を選択する。

(3) -2 インラインサジタルソー ハンドピース

ソーブレード専用のペン型ハンドピース。ハンドピースのトリガーを握ることで作動する。



名 称	機 能
①トリガー	トリガーを握ることで作動する。
②セーフティロック	“Run” にする事により作動する。

原理：コントロールユニットからの電力供給により、ハンドピースに内蔵されたモーターが回転する。これにより、ハンドピースに取付けられたディスプレイの刃先（ソー、ブレード、バー等）が駆動する。

【使用目的又は効果】

使用目的：本品は、骨の穴あけ及び切削などの骨手術に用いる電動式の手術器械である。また、機能性副鼻腔内視鏡手術 (FESS) への適用も可能である。本品は、モータードライブユニット、ダイオニクスパワー ディスポーザブル ブレード、及びダイオニクスパワー ソーブレードとともに使用する。

【使用方法等】

<使用前の準備>

1. 使用前に、取扱説明書を読むこと。また、装置の性能に影響を及ぼすような破損がないか、システムの部品を全て必ず点検すること。
2. 手術に必要なハンドピース類及びそのパワーコードが滅菌されていることを確認すること。また、手術で使用するブレード、ドリル及びソーがすべて用意されているかを確認すること。

<使用時のセットアップ>

1. AC 電源コードを本体背面の電源コンセントに接続する。

2. AC 電源コードの反対側のコネクタを商用電源コンセントに接続する。
3. 本体正面パネルにある電源スイッチを押して電源を入れる。
4. 手術に適切なブレード、ハンドピースを選択し、ブレードをハンドピースに装着する。詳細は、取扱説明書の「操作」の項、又はダイオキスパワー パワードインスツルメントの取扱説明書を参照すること。
5. 正回転ボタンを押してブレードの動きを観察し、ブレードが正しく装着されていることを確認すること。
6. ブレードの回転速度を設定する。詳細は、取扱説明書の「操作」の項を参照すること。

<使用後の操作>

1. 電源スイッチを切り、AC パワーコードを商用電源から外す。
 2. 各構成品を本体から外す。
- #### <機器の清浄及び保管>
1. 手術で1回使用したディスプレイブルブレードは、生物学的有害廃棄物の廃棄に関して、定められた手順に従って処分すること（再使用しないこと）。
 2. ハンドピースを石鹸水で洗浄し、滅菌する。詳細は、取扱説明書の「清掃と滅菌」の項、又はダイオキスパワー パワード インスツルメントの取扱説明書の「清掃と滅菌」を参照すること。
 3. コントロールユニットは、湿らせた清潔な布に殺菌剤かイソプロピルアルコールを含ませ拭き上げること。
 4. 湿らせたきれいな布でフットスイッチとフットスイッチコードを拭き上げること。
- ・詳細は取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用のこと。
- (2) 本装置を設置する場合、次の事項に注意すること。
 - ① 水のかからない場所に設置すること。
 - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意すること。
 - ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - ⑤ 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
 - ⑥ アースを正しく接続すること。
- (3) 本装置の使用前には次の事項に注意すること。
 - ① スwitchの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - ② アースが完全に接続されていることを確認すること。
 - ③ 全てのコードの接続が正確でかつ完全であることを確認すること。
 - ④ パワーケーブルの抜き差しを行うときは、真っ直ぐに慎重に抜き差しすること。決してコネクタ部をねじらないこと。コネクタの接続ピンや内蔵ケーブルの断線をまねく恐れがある。
- (4) 本装置の使用中は次の事項に注意すること。
 - ① 本装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ② 本装置及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止める等の適切な措置を講ずること。
 - ③ 本装置に患者が触れることのないよう注意すること。
- (5) 本装置の使用後は次の事項に注意すること。
 - ① 定められた手順により操作スイッチ、ダイヤル等を使

用前の状態に戻した後、電源を切ること。

- ② コード類のとりはずしに際してはコードを持って引抜く等無理な力をかけないこと。
- ③ 保管場所については次の事項に注意すること。
 - i 水のかからない場所に保管すること。
 - ii 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - iii 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）等安定状態に注意すること。
 - iv 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ④ 本装置及び付属品等は次の使用に支障のないよう洗浄した後、必ず整理して清潔に保管しておくこと。
- ⑤ 洗浄時には、ボタン、レバー等の突起物を破損しないよう、取扱いに注意すること。

- (6) 故障したときは直ぐに弊社へ連絡すること。

(7) その他の重要な注意事項

[I] ダイオキスパワーシェーバーシステム

- ① 手術中にブレードの刃先は定期的に洗浄すること。これによりブレードが十分に冷やされるとともに、手術箇所が発生する切断片が残留するのを防ぐことができる。器具が稼動している間は、最低 17.1kPa (128 mmHg) の圧力で吸引されるようにすること。
- ② 使用時、回転する刃が金属（例えばカニューラや関節鏡等）に接触しないよう注意すること。
- ③ ハンドピース類は冷水に浸して冷却しないこと。

[II] パワードインスツルメントシステム

- ① 別売りのサジタルソーブレードが鈍化していたり、曲がっていないことを確認し、またハンドピース内に正しく装着できることを確認すること。
- ② 使用前には、ハンドピースに損傷、腐食、過度の摩耗がないか、正常に作動するか点検すること。異常が確認された場合は使用せずに、メンテナンスあるいは修理を依頼すること。
- ③ ハンドピースを使用していない場合、あるいは付属品の取り付け・取り外しの場合は、不注意による作動を避ける為、ハンドピースのセフティロックは“SAFE”の位置にしておくこと。“SAFE”の位置にあっても、ピストルグリップ ハンドピースとインラインサジタルソー ハンドピースはフットスイッチで起動できるので注意すること。
- ④ フットスイッチを使用する場合、ブレードを装着中に誤ってフットスイッチを作動させないように注意すること。
- ⑤ 一般的な操作条件下でも結果的に過熱や破損を起こす場合がある。ブレード等を取り付け、清潔域でハンドピースを 10 秒間隔で 3 回作動させ、不規則なスピード、ノイズ、過熱、あるいは振動の徴候がないことをチェックすること。不規則な摩擦ノイズが聞こえる場合、ハンドピースが破損したり、オーバーヒートする危険性がある。
- ⑥ ノーズ部の温度を定期的に確認すること。手術用グローブをつけた指で触れても違和感を覚えない温度であるように注意すること。
- ⑦ 機器が熱を持っている間は作動させないこと。その場合、室温になるまで冷やしてから使用すること。
- ⑧ サジタルソーブレードが鈍化すると、使用者が大きな力を加える必要が生じ、ギアやベアリング、その他のメカニズムへのストレス、過熱、摩耗が大きくなる。また、熱による骨組織の壊死や、ハンドピースの過熱のリスクも高くなる。
- ⑨ ドリルビットの鈍化を判断することは難しく、単純に使用回数を数えるだけでは十分ではない。ドリル

ビットに与える摩擦が比較的少ない手技もあるが、特に金属のテンプレートやリトラクターでドリルが擦れる場合等、手技によってはドリルビットが即時に摩耗したり、破損したりする場合がある。

⑩ハンドピース、パワーケーブルアセンブリーを液体に浸漬させないこと。コネクターの腐食及びショートする場合がある。

⑪超音波洗浄機・自動洗浄器は使用しないこと。故障の原因となる。

⑫注油は行わないこと。器具はオイルフリー構造となっている。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

- ・ハンドピースのオーバーヒート及び破損
- ・ドリルビットの摩耗及び破損
- ・ケーブルコネクタピンの結露によるショート及び腐食
- ・ハンドピースをオートクレーブ後に急冷することによる破損
- ・手術中にピストルグリップ ハンドピースをドレーブ上の灌流液の溜まった場所に置き、内部に液体が侵入して作動不良を起こした事例が報告されている。一時的であっても液体に浸かるような場所に置かないこと。
- ・滅菌後乾燥が十分に行われないと、内部に水分が残留し、使用時に作動不良が発生する。
- ・装置故障 [使用中に故障した場合、代替機への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要になるおそれがある。]

(2) 有害事象

- ・熱による骨組織の壊死
- ・神経、血管及び組織の損傷
- ・感染症や壊死
- ・金属への過敏反応

【保管方法及び有効期間等】

- ・操作温度：5～38℃、相対湿度 30～90%
(結露させないこと。)
- ・保管温度：－25～70℃、相対湿度 30～95%
(結露させないこと。)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

- (1) 使用前に必ず本装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
- (2) ハンドピースあるいはフットスイッチコネクタを交換する場合、それらを接続する前にかみ合うすべての面をイソプロピルアルコールで掃除すること。
- (3) ハンドピースの滅菌は以下の条件で行うこと。
 - ・滅菌方法:オートクレーブ滅菌
 - ・プレバキューム：132℃で 4 分間、乾燥 8 分間
 - ・重力置換：132℃で 35 分間、乾燥 8 分間
 - ・容器：滅菌ケースを利用すること。(滅菌バッグは使用しないこと)《注意》滅菌後、ハンドピース類を冷却水に浸して冷却しないこと。

2. 業者による保守点検事項

ピストルグリップ ハンドピース (カタログ番号 7205785) においては、装置の性能維持のため、1 年を超えない一定期間ごとに定期点検を依頼すること。

*【主要文献及び文献請求先】

スミス・アンド・ネフュー株式会社
マーケティング部
電話番号：03-5403-8671

*【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)
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8671
(外国製造業者)
Smith & Nephew Inc., Endoscopy Division
United States