

Surgi Gear1.0 システム

管理医療機器

【警告】

1. 本品は、可燃性の麻酔ガス及び混合空気、又は酸素混合空気のある場所で使用しないこと。

【禁忌・禁止】

1. バッテリーは高温・高圧で滅菌しないこと。また、長期間本体内に放置しないこと。
2. 専用品以外への使用(「相互作用」の項参照)
3. ハンドピース作動中は、刃先の取付け、取外しをしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は骨接合手術等に用いる電池電源式の手術器械であり、骨及びその関連組織の穿孔、リーミング、切断・切削に用いる。本品を作動させる場合、ドリル及び鋸等のアクセサリ(別品目)と組み合わせて用いる。

* 2. 形状・構造等

本品は以下の種類があり、本体(ドリル用、鋸用)、バッテリー及び充電器で構成される。ドリル用アタッチメント及びトランスファー、キーは別品目(Surgi Gear アタッチメントシリーズ:11B1X10014000N45)である。

本品は、セット又は単品で販売されることがある。

- 1) Surgi Gear 1.0 システム本体
(ロータリードリルハンドピース)



最大回転数
1085rpm
最大トルク
3.5N・m
※ドリルアタッチメント使用時

- (オシレータハンドピース)



最大振幅数
11000cpm

- 2) バッテリー
(バッテリー)



DC9.6V
2100mAh

- (バッテリーケース)



- 3) 充電器 (一般電気部品)



インジケータライト 青:充電中
緑:充電完了

原材料:アルミニウム合金、ステンレス鋼

3. 動作原理

本品内部は、モーター及びその作動を伝える駆動部で構成されている。本体から前方へは様々な形状、機能を持つアクセサリ(別品目)を取付けることができる。

トリガーを押すことによりモーターが作動し、内部駆動機構はモーターによる動力をアタッチメントに伝達する。その際、駆動機構はモーターの出力軸により生じる回転運動を用途に応じた運動に変換する。

これにより骨及び関連組織の穿孔、リーミング、切断・切削が可能となる。

4. 機器の分類、電氣的定格

定格電圧:DC9.6V

定格容量:2100mAh

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による分類:IPX4

デューティサイクル:

最大作動時間 30 秒、最小休止時間 180 秒

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術の際、骨及びその関連組織を穿孔、リーミング、切断・切削する電池電源式骨手術用器械である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

1) 滅菌

(1)手術前に予め、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施すこと。

・オートクレーブ

熱源	水蒸気
処理圧力	118kPa
処理温度	121℃
処理時間	20 分以上

オートクレーブ滅菌後は、80℃、20 分にて乾燥を行うこと。

(2)滅菌対象品

本体(ドリル、オシレーター、バッテリーケース、バッテリートランスファー)

2) 充電器及びバッテリーの操作

(1)バッテリーの端子部を下にして充電器に挿入すると、インジケータライトが充電中を示す青に点灯する。充電が完了すると、インジケータライトが充電完了を示す緑に点灯する。

手術手技書又は取扱説明書を必ずご参照下さい

- (2) バッテリーケースにバッテリートランスファー（別品目）を取り付け、バッテリーの端子部を下にしてバッテリーケースに挿入する。バッテリーケースからバッテリートランスファーを取り外した後、バッテリーケースの蓋を閉じ、ハンドピース本体のバッテリー取付部に取り付ける。バッテリーを取り外す際は、バッテリーケースの蓋を開け、バッテリーを抜き取る。

2. 使用方法

1) ドリル用

- (1) アクセサリーの挿入及び取外し

先端装着部を回し、アクセサリ（別品目）のアタッチメントを挿入する。アタッチメントを取り外す際には、再度先端装着部を回し、取り外す。

- (2) トリガー操作

トリガーを押すと、ドリルが作動し、放すと停止する。回転速度は、トリガーを押す範囲により制御できる。押す範囲が小さい場合は低速、大きい場合は高速となる。切替スイッチを中央に合わせるとトリガーを押しても作動しない。

- * (3) 回転方向の変更

切替レバーを「F」又は「R」に合わせることで回転方向が決定する。

2) 鋸用

- (1) 鋸ブレードの取付け及び取外し

先端装着部を回し、先端装着部を開放する。ブレードを先端装着部に挿入した後、先端装着部を回すと、ブレードは固定される。ブレードの切れが鈍くなっている場合は、この時点でブレードを交換すること。

- * (2) トリガー操作

トリガーを押すと、鋸が作動し、放すと停止する。振動速度は、トリガーを押す範囲が小さい場合は低速、大きい場合は高速となる。切替レバーを上下に合わせトリガーを押すと作動し、中央に合わせるとトリガーを押しても作動しない。

3. 併用機器

製品名	用途	届出番号
Kwire アタッチメント/ラージ	ドリル用	11B1X10014000N45
ZH リーマアタッチメント/5:1	ドリル用	11B1X10014000N45
ヤコブスアタッチメント/ラージ	ドリル用	11B1X10014000N45
レシプロソーアタッチメント	鋸用	11B1X10014000N45

※上記は代表的アタッチメント

使用方法に関連する使用上の注意

- 上記「1. 使用前の準備」に記載した全ての滅菌方法は信頼できるものであるが、時間及び温度は厳密に正しい範囲に制御しなければ本体が損傷する恐れがある。
- 術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 該当するインプラントの添付文書を必ず読んでから使用すること。
- 手術に必要な手術器具が全て揃っていることを確認すること。
- 機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- ドリルが停止した場合は、回転方向を変更すること。
- 術中に機械器具の組み合わせを再確認すること[正確な位置及び確実な固定を得るために必要となる]。
- 臓器、神経、血管の近くで器具を使用する場合は特に注意すること。
- モーターが焼きつく恐れがあるので、回転軸に物が詰まった状態でハンドピースを回転させ失速させないこと。
- 刃先部分に金属物を絶対に接触させないこと[刃先が

破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある]。

- 刃先を押し曲げたり余分な力をかけないこと[刃先が曲がったり割れたりして、患者及び手術室スタッフに損傷を与える可能性がある]。
- 取付けた刃先の位置が適切であることを確認してから使用すること。
- 充電器及びバッテリーに関する注意事項
 - バッテリーの高温・高圧による滅菌はできない。
 - 充電を行う場合は、使用方法欄に示す充電方法に従って充電を行うこと。
 - バッテリーを長時間使用していない場合は、残量を確認するためにその都度（15 日間）バッテリーを充電すること。
 - 電気量の試験は、充電器を電源に接続し、バッテリーのソケットを充電器に挿入し、インジケータが緑に変われば全量であることを意味し、そうでなければ全量ではないことを意味するため、再充電するか、バッテリーを交換すること。通常、バッテリーは 500 回の充電と放電が可能である。
 - 本体は、オートクレーブによる高温・高圧滅菌が可能である。バッテリーはオートクレーブによる高温・高圧滅菌は禁忌である。
- * (6) バッテリーを取付けるには、バッテリーケースにトランスファーを設置し、未滅菌のバッテリーを装填する。バッテリーが装填されたバッテリーケースを本体に接続して使用する。取外しの際は本体からバッテリーケースを取外し、ケースの蓋を開けて、バッテリーを取り出す。
- (7) バッテリーの充電は、患者環境外で行うこと。
- (8) 本品充電器の AC アダプタとクレードルは、専用品です。他の AC アダプタやクレードルを使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

全般的な注意

- 本品は医家向け医療機器であり、使用者は関連手技の経験のある者又は訓練された者でなければならぬ。
- 製品購入後、その時点で全ての部品を点検すること。
- 本品は使用前に滅菌すること。
- 本品は使用前に以下の作動テストを行うこと：バッテリーを本体内に入れ、トリガーを押し下げた際にはモーターが作動し、時計回り／反時計回りスイッチが切り替えられ、モーターがこれに従って逆回転すること。本体に何らかの作動不良が認められる場合は、使用を直ちに中止すること。
- * 5) 使用中に、ブレードやドリルビットの熱上昇を確認すること。過剰に温度上昇している場合は使用しないこと。
- 使用前にドリルが鋭利か確認し、そうでなければ交換すること。目的物の切断にツールを使用する場合は、振動しないように固定すること。ドリルヘッドが破損した場合は、直ちに交換すること。
- ドリルビット及び鋸ブレードはきつく固定すること。ドリルビットの固定には専用のキーの使用が便利である。挿入後固定された鋸は、適切に設置され、固定されていることを確認し、確認のためにブレードを引くこと。
- 本品は、切替レバーを中央部に合わせることで、機器が動作しなくなる。
- 鋸ブレードの取付け及び取外し時に鋸ブレードの切れが鈍くなっている場合は、鋸ブレードを交換すること。
- 本品を变形したり加工したりしないこと。
- 本品の手術手技書に従って適切な機械器具を使用すること。

手術手技書又は取扱説明書を必ずご参照下さい

- 12) 術前に手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
- 13) 機械器具は、術中にも繰返しその接続を点検すること。
- 14) 専用品以外の機械器具を使用すると、かき傷、切痕、鋭角の曲がり等を生じる原因になる。
- 15) 複雑な構造を有する機械器具を使用する前には、隙間部、嵌合部を血液溶解剤等で十分にすすぎ、滅菌すること[隙間部、嵌合部の血液塊等異物が除去し切れない恐れがある]。
- 16) 本品原材料は、インプラントを目的としたものではない。器具が遺残した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
- 17) 可燃性の麻酔ガスがあるところで本品を使用しないこと。
- 18) 手術中、バッテリーパックには塩水等の液体が入らないようにすること[液体は電気回路の故障の原因となる]。
- 19) 機器は改造しないこと。
- 20) バッテリーの交換は、使用方法に従い適切に行うこと[異なるモデル、容量のバッテリーの使用は故障の原因となる]
- 21) バッテリーには適切にリサイクル又は処分されなければならない物質が含まれているため、一般廃棄物として処分することは、禁じられている。バッテリーを処分又はリサイクルする場合は、地域の規制に従って行うこと。
- 22) 電源プラグの操作の妨げになる場所に本品を置かないこと

2. 使用中の注意

- 1) ドリル作動が停止した場合は、回転方向を変更すること。
- 2) 安全確認のため、機能不全が発生した場合でも自身で製品の解体及び修理をせず、速やかに販売業者又は製造販売業者に連絡すること。
- 3) 手術中に電源破損が発生した場合は(機器の作動が停止する)、バッテリーをすぐに取外すこと。
- 4) 操作中に何らかの異常な音がする場合、又は機器が過剰に加熱した場合は、使用を停止し、販売業者又は製造販売業者へ連絡し、修理のために機器を送付すること。
- 5) モーター回転速度が高すぎる場合は、骨の燃焼損傷を起こす可能性があるため、適切なスピードで使用する。

3. 使用後の注意

- 1) 本体表面は水又はアルコールを含ませたガーゼで清掃できる。その後保管すること。

4. 相互作用

併用禁忌(専用品以外と併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用品以外の製品	不具合による危険性が高まる恐れがある。	刃先のサイズが正確にハンドピースに適合せず、正しく設置されないため、刃先の固定が不安定になる。

5. 不具合・有害事象

不適切な管理、洗浄、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

[不具合]

- 1) 機器の使用における過負荷が原因により起こる術野で

の器具の屈曲、切断による損傷

[有害事象]

- 1) 機器の不適切な使用又は破損による神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟部組織、内臓あるいは関節の損傷。
- 2) 感染症
- 3) 手術による神経組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺臓器の損傷
- 4) 骨の亀裂、骨折、穿孔

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。
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もある。

6. 警告及び情報のシンボルマーク

マーク	定義
	機器を操作する前に添付文書を読んでください。
	タイプ B 装着部
IPX4	この機器は、IEC60529 に従って IPX4 として分類されています。
	適合性の CE マーク
	一般廃棄物として処分してはならず、個別に収集する必要があることを示します。
	シリアルナンバー
	製造業者
	製造日
	欧州共同体認定代表部
	注意
	ニッケル水素電池 リサイクル
	未滅菌
	液体に浸漬してはならない
	蒸気滅菌禁止(バッテリー)

7. 電磁適合性の要件

ガイダンス及び製造業者による宣言-電磁エミッション

本品は、以下に指定の電磁環境でを使用することを意図しています。本品の顧客又はユーザーは、指定環境で使用されていることを必ず確認してください。

エミッション試験	適合性	電磁環境-ガイダンス
RF エミッション CISPR11	グループ 1	本品は、内部機能のみに RF エネルギーを使用しているため、RF エミッションは極めて低く、近傍の電子機器に干渉を引き起こすことはないと考えられます。

手術手技書又は取扱説明書を必ずご参照下さい

RF エミッション CISPR11	クラス B	本品は、全ての施設での使用に適しています。また、家庭用の建物に電力を供給する公共低電圧配電系に直接接続した施設でも使用できます。
高調波エミッション IEC61000-3-2	該当せず	該当せず
電圧変動/フリッカエミッション IEC61000-3-3	該当せず	該当せず

ガイドンス及び製造業者による宣言-電磁イミュニティ

本品は、以下に指定の電磁環境で使用することを意図しています。本品の顧客又はユーザーは、指定環境で使用されていることを必ず確認してください。			
イミュニティ試験	IEC60601試験レベル	適合性レベル	電 磁 環 境 指 針
静 電 放 電 (ESD) IEC61000-4-2	±6kV 接触 ±8kV 気中	±6kV 接触 ±8kV 気中	床は木材、コンクリートセラミックタイルにしてください。床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも 30%にしてください。
電 気 的 フ ェ ア ス ト ラ ン ジ ョ ー / パ ー ス ト IEC61000-4-4	±2kV 電源ライン	該当せず	主電源の品質は標準的な商用又は病院環境と同じにしてください。
サージ IEC61000-4-5	±1kV ライン～ライン ±2kV ライン～接地	該当せず	主電源の品質は標準的な商用又は病院環境と同じにしてください。
電源入力ラインにおける電圧ディップ、短時間停電及び電圧変動 IEC61000-4-11	< 5 % UT (0.5 サイクル間) 40 % UT (5 サイクル間) 70 % UT (25 サイクル間) < 5 % UT 5 秒間	該当せず	主電源の品質は標準的な商用又は病院環境と同じにしてください。
注記: UT は検査レベルを適用する前の交流電圧です。			
電源周波数 (50/60Hz) 磁界 IEC61000-4-8	3A/m	100A/m	電源周波数磁界は、標準的な商用又は病院環境における一般的な場所と同じレ

			ベルの特性を持つようにしてください。
--	--	--	--------------------

ガイドンス及び製造業者による宣言-電磁イミュニティ

本品は、以下に指定の電磁環境で使用することを意図しています。本品の顧客又はユーザーは、指定環境で使用されていることを必ず確認してください。			
携帯型及び移動式 RF 通信機器(送信機)と本品との間で最小距離を維持する維持することによって、電磁干渉を防止することができます。			
イミュニティ試験	IEC60601試験レベル	適合性レベル	推 奨 分 離 距離
伝導 RF IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz ～ 80MHz	該当せず	d=0.35P 150kHz ～ 80MHz√
放射 RF IEC61000-4-3	3V/m 80MHz ～ 800MHz	E1=10V/m 80MHz ～ 800MHz	d=0.35P 80MHz ～ 800MHz√
放射 RF IEC61000-4-3	3V/m 800MHz ～ 2.5GHz	E2=10V/m 80MHz ～ 800MHz	d=0.35P 800MHz ～ 2.5GHz√
ここで、P は送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大定格出力電力であり、d はメートル(m)で表した推奨分離距離です。電磁界の現地調査 a で決定する固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲 b における適合性レベルよりも低くしてください。以下の記号を表示している機器の近傍では、  干渉が生じることがあります。			
注記: - 80MHz と 800MHzではこれよりも高い周波数を適用します。 - これらの指針は、すべての状況に適用されるわけではありません。電磁波の伝搬は建造物、物体、人からの吸収及び反射の影響を受けます。			
a.無線(携帯/コードレス)電話及び陸上移動式無線の基地局、アマチュア無線、AM・FM ラジオ放送及びテレビ放送等の固定送信機からの磁界強度を、正確に理論的に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するためには、電磁界の現地調査を考慮する必要があります。本品を使用する場所で測定した電界強度が上記の該当する RF 適合性レベルを超える場合は、本品が正常に動作するかどうかを検証するために監視する必要があります。異常な動作が認められた場合は、本品の向きを変える又は場所を変える等の追加対策が必要となることがあります。 b.周波数範囲 150kHz～80MHz では、電界強度は 10V/m 未満とする必要があります。			

携帯型及び移動式 RF 通信機器と本品との間の推奨分離距離

本品は、放射 RF 障害が管理されている電磁環境で使用することを意図しています。本品の顧客又はユーザーは、通信機器の最大出力電力による以下に推奨する携帯型及び移動式 RF 通信機器(送信機)と本品との間で最小距離を維持することによって、電磁干渉を防止することができます。			
送 信 機 の 定 格 最 大 出力電力	送信機の周波数による分離距離		
W	M		
	150kHz から 80MHz d=0.35P√	80MHz から 800MHz d=0.35P√	800MHz から 2.5GHz d=0.35P√

手術手技書又は取扱説明書を必ずご参照下さい

0.01	4cm	4cm	4cm
0.1	11cm	11cm	44cm
1	35cm	35cm	1.4m
10	1.11m	1.11m	4.4m
100	3.5m	3.5m	4m
上に記載されていない最大出力電力の送信機については、メートル(m)で表した推奨分離距離 d を、送信機の周波数に対応する式を用いて推定することができます。ただし、P は送信機の製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大出力電力です。			

Tianjin Health Sci-Tec Co., Ltd.
国名：中華人民共和国

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法等

高温、多湿、直射日光、及び水漏れを避けて保管すること。

2. 動作保証条件

- ・作動時
周囲温度：5℃～30℃
相対湿度：10%～90%
大気圧：500hPa～1060hPa
- ・保管、輸送時
周囲温度：-5℃～45℃
相対湿度：10%～90%
大気圧：500hPa～1060hPa

【保守・点検に係わる事項】

- 1) 本品使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着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滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- 2) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 3) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 4) ハンドピースが正確に作動するかを周期的に点検すること。緩みや構成品の欠陥がないか確かめること。作動する全ての部分を停止した状態で点検すること。異常音、異常振動に対し注意を喚起すること。
- 5) 使用期間、作動性能、安全性を確保するため、保管、又は輸送する場合は、元のパッケージ内に収納すること。

洗浄について

- 1) ハンドピース、バッテリーパックは液体に浸さないこと。
- 2) ハンドピース等は手動で洗浄すること。
- 3) 特に指定のない限り、溶剤、潤滑剤等の化学薬品を使用しないこと。
- 4) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること。
- 5) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるため使用しないこと。
- 6) 洗浄及び滅菌に使用する水は、できるだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 7) 合わせ部、交差部のある器具は、開く・分解する等して洗浄すること。
- 8) 洗浄後は、腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- 9) 洗浄にはやわらかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 10) 複雑な構造を有する器具は分解した状態で洗浄すること。特に隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- 11) 中空状の器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。

【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：ネオメディカル株式会社
電話番号：048-960-0841
製造業者：

手術手技書又は取扱説明書を必ずご参照下さい