

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

SP モーター

【警告】

- ・本品は、骨ネジの埋込、骨の穿孔、骨へのネジ溝切り等に用いるための製品である為、その他の用途には使用しないこと。
- ・本品は未滅菌である為、使用前に必ず適切な方法にて滅菌してから使用すること。
- ・再使用に際しては、汚れや傷、破損等の異常が無いことを確認した上で使用すること。

【禁忌・禁止】

「併用医療機器」

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。

【「使用上の注意」3.相互作用】の項参照】

「使用方法」

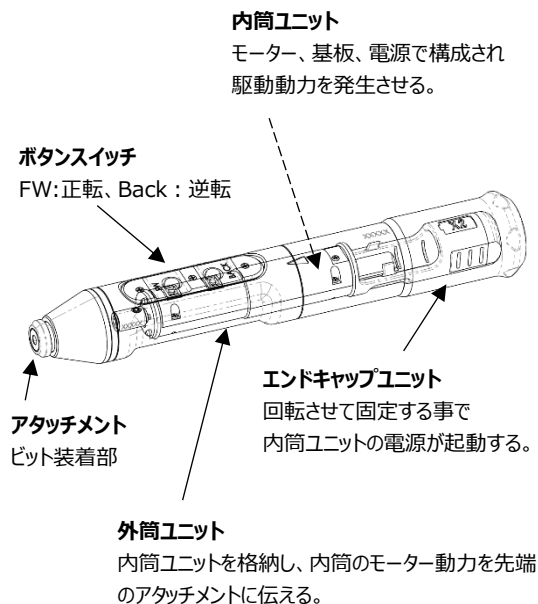
- ・本製品に、曲げ、切削、打刻等の二次的加工を行わないこと。
【強度が低下し、破損する恐れがある】

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品の構成品の形状、構造は以下のとおりである。

材質：金属（ステンレス、銅合金等）、樹脂



2. 原理

電池を電源としモーターを駆動させる。用途にあったビットを取付け回転させることで、骨の切削、穿孔及び骨ネジの埋込に用いる。

【使用目的又は効果】

本品は骨の切削、穿孔及び骨ネジの埋込に用いる電池電源式の手術用器械である。

【使用方法等】

（詳細な使用方法については取扱説明書を必ず参照のこと）

1. 使用前

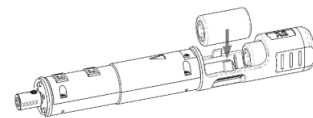
- 1) 本品は滅菌可能な物と滅菌不可な物を組合せて使用するので、構成を理解し使用前に適切な方法で洗浄し、滅菌を行ってから使用する。
- 2) 各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと（滅菌方法については、滅菌装置の添付文書【取扱説明書】を必ず参照すること）。
推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌
・高圧蒸気滅菌 132 度 15 分
・乾燥時間 30 分以上
（内筒ユニットの滅菌は行わないこと。）

ユニット名称	形状	滅菌の実施
外筒ユニット		可
内筒ユニット		不可
エンドキャップユニット		可

2. 使用方法

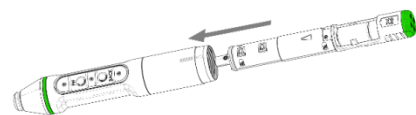
1) 電池の装着

内筒ユニットに電池（リチウム電池 CR2）2 本を装着する（新品電池を使用）。



2) 外筒ユニットへの内筒ユニットの装着

清潔看護師（清潔）が外筒ユニットを持ち、外回りの看護師（不潔）が内筒ユニットを挿入する。その際、内筒ユニット及び外筒ユニットに表示されている△印を合わせ、内筒ユニットの挿入終了ラインまで挿入する。△印の合わせが多少ずれていても挿入が進行すれば、外筒ユニットと内筒ユニットは嵌合する。

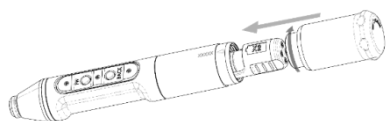


・外筒ユニットのリングと内筒エンドキャップの色を合わせて使用する。

機種	外筒ユニット	内筒ユニット
High-Speed (緑)		
Low-Speed (グレー)		

3) 外筒ユニットへのエンドキャップユニットの装着

内筒ユニットの装着が終了したら、清潔看護師（清潔）がエンドキャップユニットを外筒ユニットに装着する。ねじ込み式なので回転しなくなるまで装着する。（正常な位置まで装着すると回転出来なくなる）ここで初めて通電するので、ボタンスイッチを押して作動を確認する。



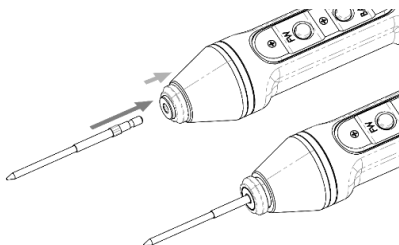
FW：正転 BACK：逆転

4) 本体アタッチメント部にビットを装着する。

適用するビット

・販売名：タップ（届出番号：27B1X00155000203）

本体先端のステンレスのリング形状を本体内側に引いて用途にあったビットを装着し、ビットを引っ張って抜けない事を確認する。

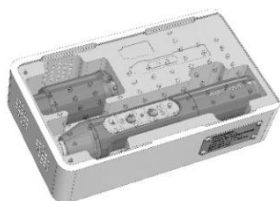


5) ビットの用途に合わせて、骨ネジの埋入、骨の穿孔、骨へのネジ溝切り等を行う。

3. 使用後

1) 外筒ユニット、エンドキャップユニット

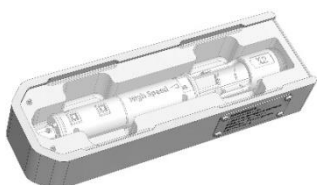
使用後は、付着した血液等を除去するため、速やかに洗浄を実施する。洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥させる。血液等が付着したまま乾燥させてしまうと、除去することが困難となる場合がある。乾燥が終了したら、専用滅菌ケースに入れて保管を行う。



2) 内筒ユニット

使用後は外筒ユニットから取外し、付着した汚れが有った場合はアルコール等で清拭を行い専用収納ケースに入れ保管を行う（内筒ユニットから電池を取り外す）。

内筒ユニットは防水性を有しておらず、流水、超音波洗浄、浸漬を行ってはならない。



**4. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 携帯電話の電波の影響を受け誤動作の可能性があるので、携帯電話は 30 cm以内に近づけない。
- 2) 静電気を受け作動が停止した場合は、エンドキャップユニットを外し電源の ON-OFF を行い復帰させる。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・適用部位の骨が硬く肥厚している患者
〔無理に使用を続けることで、ビットの折損及び熱による骨や軟部組織への障害が発生することがある〕

2. 重要な基本的注意

- 1) 使用後に隙間部分、中空部分等の構造を有する部分に血塊等が残らないよう速やかに洗浄後滅菌すること。
- * 2) 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。
- * 3) 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。

3. 相互作用（他の医薬品・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
弊社が指定した以外の他社製品	本製品の機能に悪影響を与える恐れがある	本製品の変形、破損

4. 不具合・有害事象

本品の使用により次のような不具合及び有害事象が発現する可能性がある。

1) 重大な有害事象

- ・手術時間の延長
- ・手術手技の変更
- ・再手術
- ・骨、組織、神経、血管等の損傷
- ・周囲の神経障害
- ・骨壊死

2) その他の不具合

- ・器具もしくは機械の変形及び折損

3) その他の有害事象

- ・感染症

5. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症等により、術中に生じた過度の力で骨折等が懸念される為、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 1) 過度の衝撃を加えないよう注意して取り扱うこと。
- 2) 高温多湿、直射日光を避け常温常湿にて保管すること。
- 3) 血液、体液及び薬品等が付着したまま保管しないこと。
- 4) 保管時には内筒ユニットから電池を取り外すこと。

2. 耐用期間

- 1) 5 年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄及び滅菌方法

-外筒ユニット、エンドキャップユニット-

本品使用後は、速やかに洗浄等により汚染除去を行い血塊等の異物が付着していないこと確認したのち、【使用方法等】欄に示す適切な方法で滅菌を行い保管すること。（使用後の長時間放置等によって血塊や異物を除去しきれない恐れがある）

- 1) 流水で洗浄を行い、必要に応じて医療用中性洗剤又はアルコールを湿らせた清潔な柔らかい布で器具に付着した血液及び組織片等を除去する。全ての汚れを除去すること。必要に応じて浸漬、超音波洗浄を行うこと。
- 2) 洗浄剤を使用した際は、蒸留水又は滅菌水を湿らせた清潔な柔らかい布で再度拭く。
- 3) 洗浄後は腐食防止のため、清潔な乾いた布で拭き、速やかに乾燥すること。
- 4) 滅菌方法については、滅菌装置の添付文書〔取扱説明書〕を必ず参照すること。
内筒ユニットは洗浄・滅菌を行わないこと。
- 5) 滅菌済の状態で保管する場合、各医療機関により検証され確認された滅菌条件及び保管条件により有効保管期間の管理をし、再汚染を防ぐこと。
- 6) 強アルカリ、強酸性の洗浄剤や消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。

2. 点検

- 1) 使用前に器具が正常に作動することを点検すること。
- 2) 使用による摩耗等で部品が損傷している場合は、新しい製品に交換すること。

【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〕

プロスパー株式会社

TEL 0257-24-5277