



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 70959010

R e m B ハンドピース

【禁忌・禁止】

（使用方法）

- ・本品を可燃性麻酔混合物が存在する場所で使用しないこと。
- ・ハンドピース作動中は、カッティングアクセサリの取り付け取り外しをしないこと。

（併用医療機器）

- ・他社製品（指定製品以外）との併用はしないこと（「相互作用」の項参照）。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

チタン合金、アルミニウム合金、ステンレス鋼、合成樹脂、一般電気材料

** ★アルミニウム合金にはクロム及び銅が含まれている

** ★ステンレス鋼にはニッケル銅が含まれている

2. 形状・構造及び原理等

外観図例

本システムの代表的な構成は以下のとおり。



本添付文書に該当する製品の製品（カタログ）番号については本体の記載を確認すること。

【原理】

本品内部は、直流モータ及びその作動を調節する制御回路で構成されている。ハンドピースから前方へは様々な形状、機能を持つカッティングアクセサリを備える。各該当スイッチをスライドすることによりモータは作動可能となり、内部駆動機構はモータによる動力をカッティングアクセサリに伝達する。その際、駆動機構はモータ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、切断・切削が可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は外科手術の際、骨及びその関連組織を穿孔、切断・切削する電動式骨手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用前

本システムは未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は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。

ハンドピースは、カッティングアクセサリを外してから滅菌すること。

標準的滅菌方法：

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)				
	フラッシュ滅菌		重力置換 1	重力置換 2	Pre Vacuum
	重力置換	Pre Vacuum			
温度	132～135℃		121～123℃	132～135℃	132～135℃
暴露時間	最低 10 分	最低 4 分	最低 50 分	最低 35 分	最低 4 分
乾燥時間			最低 8 分	最低 8 分	最低 8 分
包装	不要		必要		

2. 使用方法（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) コンソールに、各ハンドピース及びフットスイッチ等を接続する。また、各ハンドピースには、必要に応じてアタッチメント及びカッティングアクセサリ等を装着する。
- 2) コンソールの電源スイッチにより、電源 ON とする。
- 3) ディスプレイに表示される画面のアイコンを指で押し、ハンドピースの回転／振動数、回転方向、作動させるハンドピースを選択する等のプログラムを設定する。
- 4) 手術前に、本品が正常に作動するか確認する。
- 5) 各該当スイッチを押し、骨及びその関連組織の穿孔、切断・切削を行う。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 4) 術中にカッティングアクセサリ等の組合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]。
- 5) 臓器、神経、血管の近くで本品を使用する場合は特に注意すること。
- 6) 本品の誤作動を防止するために、付属品を着脱する前、常に安全装置を作動させること。
- 7) モータが焼きつくおそれがあるので、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。
- 8) ブレード部分に金属物を絶対に接触させないこと [ブレードが破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある]。
- 9) ブレード及びバーを押し曲げたり余分な力をかけないこと [ブレード及びバー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]。
- 10) 取り付けたブレード及びバーの位置が適切であることを確認してから使用すること。
- 11) 動作時間は下表に従うこと。

デューティサイクル

		動作時間		動作回数	中断時間
		ON	OFF		
レム B マイクロドリル		20 秒	20 秒	10 回	30 分
レム B ワイヤードライバー		20 秒	20 秒	6 回	45 分
レム B エンバースルトドライバ―		20 秒	20 秒	6 回	45 分
レム B オシレーティングソー	5400-134-XXX のブレードを使用する場合	10 秒	10 秒	3 回	30 分
レム B サジタルソー	上記以外のブレードを使用する場合	20 秒	20 秒	4 回	30 分
レム B レジプロケータリングソー		20 秒	20 秒	4 回	30 分

取扱説明書等を必ず参照する

12) ブレード及びバーの使用最高回転数・振動数を越えて使用すると、金属粉を過度に生じたり、本品が破損して破片が生じたりすることがある。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用者は、本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること（詳細は取扱説明書を参照すること）。
- 2) 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 3) 本品の取扱説明書に従って適切な機械器具を使用すること。
- 4) 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。
- 5) 専用品以外のカッティングアクセサリを使用すると、かき傷、切痕、鋭角の曲がり等を生じる原因になる。
- 6) 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、超音波洗浄装置等を用いて洗浄し、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おそれがある〕。
- 7) 本品原材料はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、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。
- 8) 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。
- 9) 手術中、コードレセプタブル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り、システムとの通信を不能にする〕。
- 10) 本品の設置には、次の事項に注意すること。
 - ・水のかからない場所に設置する。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等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。
 - ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等、安定状態に注意する。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生するおそれのある場所には設置しない。
- 11) 本品の使用前は、次の事項に注意すること。
 - ・スイッチの接触状況、出力設定等の点検を行い、機械器具が正確に作動することを確認する。
 - ・電源の状態を確認する。
- 12) 本品の使用中は、次の事項に注意すること。
 - ・手術に必要な時間や動作回数を越えないように注意する。
 - ・本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視する。
 - ・本品及び患者に異常が発見された場合には、患者が安全な状態であることを確認し、本品の作動を止める等、適切な措置を講ずる。
 - ・機械器具に患者が触れることのないよう注意する。
- 13) 本品の使用後は、次の事項に注意すること。
 - ・定められた手順により、スイッチ等を使用前の状態に戻す。
 - ・コードの取り外しに際しては、コードを持って引き抜く等無理な力をかけない。
- 14) 故障した時は勝手にいじらず、必要に応じて適切な処置を行い、修理は専門家にまかせること。
- 15) 本品は改造しないこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
（1）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
専用品以外の製品	不具合による危険性が高まるおそれがある。	刃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、刃の固定が不安定になる。 専用以外のコンソールを使用した場合、品目仕様を満たさないおそれがある。

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、洗浄、滅菌、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。

- （1）不具合
【その他の不具合】
 - 1) 本品の使用における過負荷が原因により起こる術野でのカッティングアクセサリの屈曲、切断
 - 2) 本品の不適切な使用によるインプラントの損傷
- （2）有害事象
【その他の有害事象】
 - 1) 本品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
 - 5) 破損したカッティングアクセサリの破片の体内残留

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

** 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 本品使用前に、必ず操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- 3) 本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門に連絡すること。
- 4) 本品及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 5) しばらく使用しなかった本品を再使用するときには、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 6) 本品が正確に作動するかを周期的に点検すること。緩みや構成品の欠損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。
- 7) 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。

洗浄方法（詳細な洗浄方法については Care Instructions を参照のこと）

＜ハンドスイッチの洗浄例＞

- 1) 一般的な消毒薬又は中性洗剤でハンドスイッチを拭く。
- 2) フィンガーレストを伸展して、表面全体を洗い、水ですすぐ。
- 3) ハンドスイッチを糸くずのでないタオルで拭いて乾かす。

＜ハンドピースの洗浄例＞

- 1) 糸くずの出ない布を用いて中性洗剤で汚れを落とし、流水ですすぐ。
- 2) ハンドピースを下にして機械器具を振り、水を落とす。糸くずの出ない布で水分を拭き取る。特に、ケーブルとの接続部は入念に拭き取る。
なお、圧縮空気や窒素ガスを用いて水分を取り除くこともできる。

洗浄についての注意（洗浄の手引き参照）

- 1) 薬液・水に浸さないこと。
- 2) ハンドピース等は手動で洗浄すること。
- 3) ハンドピースのケーブルコネクタに水が入らないようにすること。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、機械器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 7) 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。
- 8) ボックスロック（合わせ部、交差部）のある機械器具は、開く・分解する等して洗浄すること。
- 9) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- 10) 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。
- 11) 複雑な構造を有する機械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

取扱説明書等を必ず参照する

し、異物がないことを確認すること。

- 12) 中空状の機械器具の洗浄では、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。

* **【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】**

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

** 製造業者：ストライカー インストルメンツ
Stryker Instruments（アメリカ）