



V a r i S p e e d バッテリー式電動ドライバー

再使用禁止（バッテリーパックのみ）

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・バッテリーパックは再使用禁止
- ・バッテリーパックは再滅菌禁止（併用医療機器）
- ・他社製品（指定製品以外）、専用以外の機械器具との併用（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

- A. バリスピード本体
- B. バッテリーパック



本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

(併用可能な医療機器)

本品と共に併用可能な医療機器の例を示す（本品に含まれない）。

番号	名称	機能
1)	ドライバーブレード	本品に接続し、骨にスクリューを設置するために用いる。
2)	ドリルアダプター	本品に接続し、穿孔、リーミング、切断・切削等を行うために用いるドリル等とのアダプターとして用いる。

1) ドライバーブレード例

医療機器届出番号：13B1X10209000849

販売名：ユニバーサルニューロ 3 手術器械

製造販売業者：日本ストライカー株式会社

2) ドリルアダプター例

医療機器届出番号：13B1X10209000821

販売名：ライビンガードリルアダプター

製造販売業者：日本ストライカー株式会社

【原理】

バッテリーパックの電気エネルギーを、駆動回路で制御してモーターに供給し、本品に接続された併用機器（本品外）を回転させる。

2. 電氣的定格

電源電圧：12V DC

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源 ME 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

【使用目的又は効果】

本品は外科手術の際に、スクリューの挿入及びパイロットホールの作成、骨の穿孔を行うために使用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

構成部品 A. バリスピード本体（以下、本体）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。

標準的滅菌条件：

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）		
	プレバキューム 1	プレバキューム 2	重力置換
ラップ	ラップあり	ラップあり	ラップなし
滅菌時間	4 分	3 分★1	10 分
滅菌温度	132℃	134℃	132℃
乾燥時間	30 分	30 分	なし

★1: 18 分まで延長することができます。

構成部品 B. バッテリーパック（以下、バッテリー）は、滅菌済みのため、開封は使用直前に行い、かつ無菌的に取り扱うこと。また、使用は 1 回限りとし、再滅菌、再使用は行わないこと。

2. 使用方法（詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること）

- * 1) ドライバーブレード★2、ドリルアダプター★2等（以下、併用機器★2）の装着
- * 併用機器装着部に併用機器★2を回転させながら、深く挿入する。
- * 併用機器★2を引っ張り、抜けないことを確認する。
- * ドリルアダプター★2を用いる場合はさらにドリル等★2を挿入する。
- 2) バッテリーの装着
- 本体とバッテリーの向きを揃え、カチッと音が鳴るまで取り付ける。
- 3) 本品の操作
- a. パイロットホールの作成、骨の穿孔の場合
- * ドリル等★2の先端を位置に合わせ、フォワードセンサを押して、骨を穿孔する。
- * b. スクリュー★2の挿入の場合
- * スクリュー★2のヘッドをドライバーブレード★2に嵌合させ、挿入位置に配置する。
- * フォワードセンサを押して、スクリュー★2を挿入する。
- 4) バッテリーの取り外し
- 手でバッテリーをつかみ、スライドさせて引き抜く。
- * 5) 併用機器★2の取り外し
- * 併用機器装着部から併用機器★2を取り外す。
- * ★2：本品に含まれない

3. 使用方法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) 臓器、神経、血管の近くで機械器具を使用する場合は特に注意すること。
- 3) 機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 4) 本品は、ストライカー社製の直径 1.2～2.3mm のチタン製またはステンレス製のスクリューの挿入、直径 1.7mm 及び 2.2mm のセルフドリリング及びセルフタッピングのタップの挿入に使用する。また、直径 1.9mm までの骨の穿孔に使用する。これら以外に使用しないこと。
- 5) 本品使用前に操作して、緩んでいる部品や損傷を検査すること。異常音や振動に注意し、動作速度に注意を払うこと。すべての稼働部品は支障なく動作することを確認すること。異常がある場合は使用しないこと。
- 6) 吸収性スクリューの挿入に使用しないこと。
- 7) 本品をセルフロックングスクリューに使用しないこと。

取扱説明書を必ず参照する

- 8) バッテリーパックを装着する前に、目的に合ったドライバースクリュー等の併用機器を装着すること。
- 9) スクリューヘッドの損傷防止と手術の遅延をさけるため、ネジに過大なトルクを掛けないこと。
- 10) エマージェンシースクリューは手で挿入すること。
- 11) 骨質が不十分な場合は、フォワードセンサ及びリバースセンサを押さず、本品の自動ロックモードによって、手で回転させること。または、ストライカー製のスクリュードライバースクリューを用いて徒手的にスクリューを挿入すること。
- 12) 本品をタッピングに使用する場合は、過度のタッピングやスレッド破損を防ぐため術中に注意深くスピードをコントロールすること。
- 13) 本品を他の機械器具等と重ねて置かないこと。また、常にフォワードセンサ及びリバースセンサが上を向くようにするか、指定されたトレイに置くこと。
- 14) 本品を他の電気医療機器の周辺に置かないこと。
- 15) 一旦ハンドピースに装着したバッテリーパックをねじらないこと。
- 16) バッテリーパックを装着する際に、フォワードセンサ及びリバースセンサを押さないこと。
- 17) スクリューの締めすぎを防ぐため、スクリューヘッドがプレート面に達したらフォワードセンサから手を離すこと。
- 18) フォワードセンサまたはリバースセンサが押せなくなると本品は自動的に自動ロックモードとなる。スクリューの抜去にはリバースセンサを使用すること。本品を使用して手でスクリューの挿入／抜去を行う際は自動ロックモードを使用すること。
- 19) 動作時間はデューティサイクルに従うこと。デューティサイクルは下表のとおり。

動作時間	8 秒 (ON) 、8 秒 (OFF)
動作回数	50 回
中断時間	30 分

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 空気または酸素や亜酸化窒素を含む可燃性の麻酔剤がある場所では使用しないこと。
- 2) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。
- 3) 本品の電磁両立性 (EMC) に関して十分な注意を払うこと。本品の取扱説明書に記載されている EMC 情報を保守サービスに設置すること。携帯型、移動型の RF 通信機器は本品の機能に影響を与える可能性がある。
- 4) バッテリーパックを装着したまま保管しないこと。接続したドライバースクリュー等の併用機器は、術中にもその接続状態を点検すること。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関する事）

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
・他社製品（指定製品以外） ・専用以外の機械器具	摩耗、緩み、破損等の有害事象が発現する可能性がある。	形状、強度が異なり、インプラントを正確に骨に設置できないことで緩みおよび摩耗が発生し、材質の違いによりインプラントが腐食する可能性がある。
	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないか？異常動作が発生する。
	電磁エミッションの増大またはイミュニティの低下	—

3. 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

【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機械器具の屈曲、切断

(2) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 本品の不適切な使用また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、関節の損傷、
- 2) 本品の不適切な取り扱いによる患者または手術スタッフのけが
- 3) 感染症
- 4) 手術による神経組織の損傷、血管の損傷
- 5) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 6) 破損した機械器具の破片の体内残留

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. 高齢者への適用

高齢者は、骨粗鬆化している場合が多く、術中に過度の力を加えることにより骨折する可能性があるため慎重に使用すること。

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

小児に使用する場合は機器のサイズを前もってチェックし、小児の骨格に適していることを確認すること。

6. その他

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。

【保管方法及び有効期間等】

* 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

有効期間（バッテリーパック）：製造日から2年（外箱の表示を参照）

耐用期間（バリスピード本体）：1年または150回使用〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用後は、直ちに洗浄、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) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、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。

洗浄、滅菌について

- 1) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 2) 強アルカリ／強酸性洗浄剤・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。
- 3) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 4) 洗浄には柔らかいブラシ、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。
- 5) 分解可能な機械器具は分解した状態で洗浄すること。
- 6) 複雑な構造を有する機械器具は隙間部、嵌合部を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。
- 7) 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。
- 8) 洗剤、異物等を完全に除去するため、洗浄ステップごとにすすぎを行うこと。
- 9) 洗浄及び滅菌前に本品を分解する。併用機器を取り外し、バッテリーパックを破棄すること。
- 10) 本品には、溶剤、潤滑油、またはその他の化学薬品を使用しないこと。
- 11) 超音波洗浄機を使って洗浄しないこと。

- 12) 滅菌の際は、専用の滅菌トレイを使用すること。
- 13) ステラッド滅菌器は使用しないこと。
- 14) 本品の本体は最大 150 回まで洗浄、消毒及び滅菌可能である。
- 15) 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。生理食塩水を使用しないこと。
- 16) 洗浄及び滅菌後すぐに本品を操作しないこと。使用前に本品が完全に乾燥し、室温に冷めるまで十分な時間をとること。

【製造販売業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 ライビンガー社

Stryker Leibinger GmbH & Co. KG（ドイツ）