

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
 一般医療機器 シェーバスシステム 36436000
リチャードウルフ パワースピード AS1

再使用禁止（滅菌済 TipControl バー）

【警告】

【使用方法】

- 使用前にモーターハンドピースを洗浄・滅菌すること。
[有害事象の原因となる。]
- 使用前にモーターハンドピースの作動確認を行うこと。
[術中の作動不良は有害事象の原因となる。]

併用医療機器

- 製造業者指定の機器を使用すること。

使用方法

- 本品は、専門知識を有する医療従事者が使用すること。

【禁忌・禁止】

【使用方法】

- 本品の滅菌済 TipControl バーは、再滅菌・再使用を行わないこと。また、使用期限の切れたものを使用しないこと。
- 製造元が指定していない機器と本品との併用。[本品の破損・故障や正常に作動しない可能性がある]
- 本添付文書又は取扱説明書に記載している用途以外での使用しないこと。[誤った使用方法是本品の破損を招く可能性がある]
- 本品の分解・改造。[本品の破損・故障、患者や手術者周辺に損傷を与える可能性がある]
- 本品の構成部品は全てリチャードウルフ社製専用設計されている。構成部品は他の装置に流用しないこと。また、併用するバー、ブレード等は、リチャードウルフ社製を使用し、他の製品を代用、併用しないこと。[故障の原因となる]

【形状・構造及び原理等】*

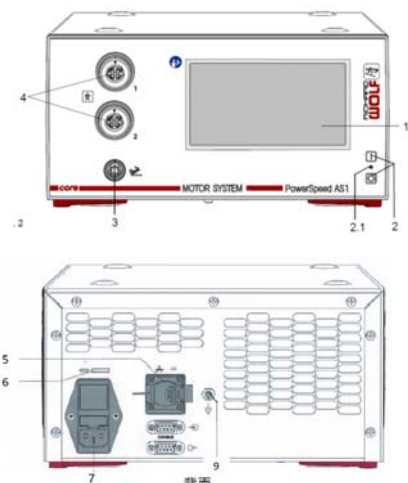
1. 形状

本体の寸法及び質量：

寸法（幅×高さ×奥行き）：300 mm×159.5 mm×404 mm

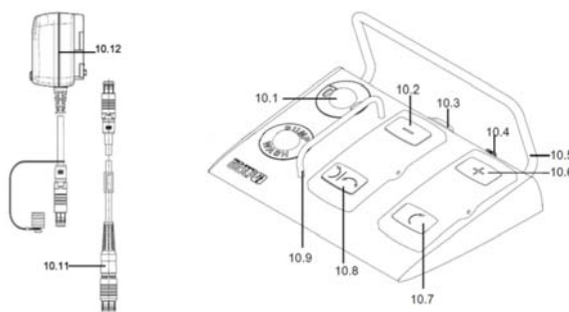
質量：7.7kg

1) パワースピード AS1 モーターコントロールユニット



番号	名 称
1	タッチスクリーン
2	電源スイッチ
3	フットスイッチコネクタ
4	ハンドピースコネクタ
5	LAN ネットワークコネクタ
6	接地端子
7	電源コネクタ
9	保守用インターフェース

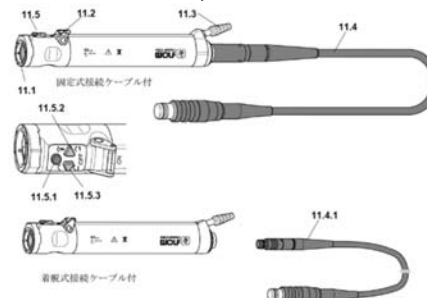
2) ワイヤレスフットスイッチ



番号	名 称
10.1	ブレード・ハンドピーススイッチ
10.2	減速スイッチ
10.3	アンテナ
10.4	コネクションソケット
10.5	ハンドル
10.6	加速スイッチ
10.7	時計回転スイッチ
10.8	反時計回転・往復回転スイッチ
10.9	セパレーターバー
10.11	接続ケーブル
10.12	充電ケーブル

3) モーターハンドピース

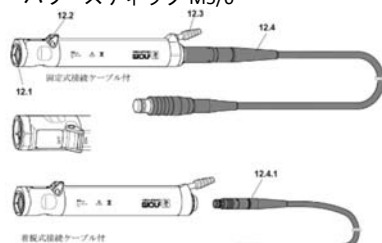
① パワースティック M5/3



ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

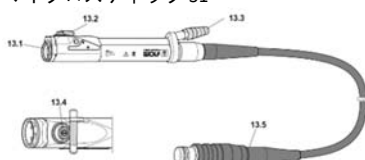
番号	名 称
11.1	ツールロック機構
11.2	パルプインサート
11.3	吸引コネクタ
11.4	接続ケーブル
11.4.1	着脱式接続ケーブル
11.5	ボタン群
11.5.1	振動ボタン(第2機能:シングルステップ)
11.5.2	時計回りボタン(第2機能:“+”ボタン)
11.5.3	反時計回りボタン(第2機能:“-”ボタン)

② パワースティック M5/0



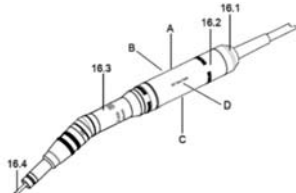
番号	名 称
12.1	ツールロック機構
12.2	パルプインサート
12.3	吸引コネクタ
12.4	接続ケーブル
12.4.1	着脱式接続ケーブル

③ マイクロスティック S1



番号	名 称
13.1	ツールロック機構
13.2	パルプインサート
13.3	吸引コネクタ
13.4	ON/OFF ボタン
13.5	接続ケーブル

4) ハイスピードモーターハンドピース



番号	名 称
16.1	モーターキャップ
16.2	ハイスピードモーターハンドピース
16.3	アングルハンドピース

5) TipControl パーセット



1) アーティキュレーテッドボーンバー

製品番号	WL	モーターハンドピース
899701754	350	M4
899703754	290	M4
899751754	350	M5
899753754	290	M5

2) ドライブシャフト

製品番号	WL	モーターハンドピース
15336052	402.8	M4
15336054	342.8	M4
15336056	412.5	M5
15336058	352.2	M5

3) TipControl バー (滅菌品) (単回使用)

製品番号	OD (先端)	種類
499751704	3.5	ステンレスバー
499751714	3.5	ダイヤモンドバー

2. 原理

本品は、骨手術に使用するハンドピースに電力を供給する。これにより、ハンドピースに内蔵されたモーターが回転することで、ハンドピースに取り付けたバー、ドリル、ブレード等が駆動する。

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術において軟部組織または骨組織を切削、切除、切断、及び穿孔することに用いられる。また、関節（膝関節、肩関節等）に対して経皮的な手術に用いられる。通常、専用の内視鏡とともに使用し、術者が全体を見渡せるようにするものである。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 準備

- ① 使用前点検
- ② 装置又はアクセサリの傷、破損、緩み又は部品の紛失、衛生状態を目視により確認する。

(1) パワースピード AS1 モーターコントロールユニット

- ① パワースピード AS1 モーターコントロールユニットを電源に接続する。

(2) モーターハンドピース・ハイスピードモーターハンドピース

- ① 着脱式接続ケーブルをモーターハンドピースに接続する。
- ② ローテーションブレード/ローテーションバーをかみ合うまで完全に差し込む。
- ③ モーターハンドピースの接続ケーブルをパワースピード AS1 モーターコントロールユニットのモーターハンドピースコネクタに接続する。

(3) TipControl バー

- ① パワースピード AS1 モーターコントロールユニットの電源スイッチを押し起動する。
- ② ワイヤレスフットスイッチ（構成品外別品目）とパワースピード AS1 モーターコントロールユニットを同期する。
- ③ ルアーロックキャップをアーティキュレーテッドボーンバーに接続する。
- ④ スリーブの溝をアーティキュレーテッドボーンバーのロッキングピンを合わせて挿入し、ロッキングピンを押して固定する。その後スリーブを前方まで押し込んで固定する。

ご使用前に取扱説明書を必ずご覧ください。

- ⑤ アーティキュレーテッドボーンバーにドライブシャフトを挿入する。
- ⑥ TipControl バーの保護スリーブを取り除く。
- ⑦ TipControl バーのスプリングを保護スリーブで押し付けながら、ロックを解除する。
- ⑧ TipControl バーをアーティキュレーテッドボーンバーに接続する。
- ⑨ モーターハンドピースにアーティキュレーテッドボーンバーを接続し、固定する。
- ⑩ アーティキュレーテッドボーンバーの作動がなめらかであることを確認する。

2. 使用時

- ① パワースピード AS1 モーターコントロールユニットの電源スイッチを入れる。セルフテストが実行され、もしエラーが確認された場合、タッチスクリーン上に表示され、アラーム音が発生する。
- ② ワイヤレスフットスイッチとパワースピードを同期する。
- ③ 回転数を設定する。
- ④ ローテーションブレードの切断ウィンドウの位置を調整する。
- ⑤ 施術を行う。

3. 使用後

- ① 操作終了の際は、電源スイッチを切り、電源プラグをコンセントから抜く。
- ② 単回使用（滅菌品）の TipControl バーは廃棄する。
- ③ アーティキュレーテッドボーンバー及びモーターハンドピースは、取扱説明書を参考に洗浄・滅菌を行うてから保管する。

(1) 洗浄

用手洗浄

- ④ 全てのパーツを水道の水圧で冷水又は温水で洗い流す。
- ⑤ 洗浄液と消毒液の混合液に、全てのパーツを浸漬する。使用濃度と曝露時間は洗浄液・消毒液の製造元の指示に従うこと。
- ⑥ 洗浄液を充填したシリンジで細いチャンネルを洗い流す。
- ⑦ ツールロック機構とクランピングヘッドの内側を、水面下でブラッシング洗浄する。
- ⑧ チャンネルを適切な洗浄ブラシを使って、水面下でブラッシング洗浄する。
- ⑨ 残留物を除去するために、柔らかいブラシで外側を最低 5 秒間ブラッシングする。
- ⑩ 洗浄ピストルを用いて最低 20 秒間又は 5 回噴射（3～4 パール）して製品を洗い流す。

機械洗浄

- ① 分解可能な全てのパーツを小部品バスケットの中に入れる。製品を洗浄消毒装置の適切なコネクタに接続する。
- ② 2 分以上冷水での前洗浄
- ③ 排水
- ④ 55℃の洗浄剤で 5 分以上洗浄
- ⑤ 排水
- ⑥ 3 分以上中和（20℃±2℃）
- ⑦ 排水
- ⑧ 2 分以上中間濯ぎ（20℃±2℃）
- ⑨ 排水

(2) 滅菌

温度保持時間	: 4 分間	134℃±4℃
最高滅菌温度	: 138℃	
排気	: 3 サイクル	
乾燥時間	: 10～20 分間	

〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品は、リチャードワulf社製の認証または届出された整形外科用バー（バー、ドリル、ブレード等）が使用可能である。本品はまた、市販のカメラシステム（一般的名称：内視鏡用ビデオカメラ

ラ（35958000）及び光源装置（同：外部電源式内視鏡用光源装置（35158001））と組み合わせて使用することが可能である。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 本品は、意図する使用目的以外で使用しないこと。
- 本品の構成品以外を組み合わせて使用しないこと。
- 引火性麻酔薬等の存在下で使用しないこと。
- 本品を液体に浸さないこと。
- 灌流液のない状態でローテーションブレード等を空回しさせないこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) 専門家の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 本品は設置する場合、次の事項に注意すること。
 - ① 水のかからない場所に設置・保管すること。
 - ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響を生じるおそれのない場所に設置・保管すること。
 - ③ 傾斜、振動、衝撃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 機器に使用する電源周波数、電圧及び消費電力が正しく供給出来る場所に設置すること。
 - ⑥ アースを正しく接続すること。
- (3) 機器を使用する前に、次の点に注意すること。
 - ① タッチスクリーンの損傷、設定、メーター類などの点検を行い、機器が安全かつ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 すべてのコードの接続が正確かつ安全であることを確認すること。
 - ④ 電源を確認すること。
 - ⑤ 機器の併用は正確な診断を誤らせたり、危険を生じたりするおそれがあるので、十分注意すること。
- (4) 機器の使用中は、次の点に注意すること。
 - ① 機器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 機器及び患者に異常が発見された場合は、患者に安全な状態で機器の作動を止める等、適切な措置を講じること。
 - ③ 機器に患者が触れる事のない様に注意すること。
- (5) 機器の使用後は、次の点を確認すること。
 - ① 定められた手順により、電源を切ること。
 - ② コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
 - ③ 付属品、コード等は、洗浄にした後、整理して保管すること。
 - ④ 機器は、次の使用に支障のないよう必ず洗浄にしておくこと。
- (6) 故障した時は、適切な表示を行い、弊社サービスエンジニア部門まで連絡すること。
- (7) 機器は改造しないこと。
- (8) 保守点検は、次の点に注意すること。
 - ① 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - ② しばらく使用しなかった機器を再使用する時は、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。本品は未滅菌品であるので、予め滅菌を行ってから使用すること。

〈不具合・有害事象〉

本品は使用に際し以下のような不具合・有害事象が考えられる。

1. 不具合

日常の保守点検や使用前・使用後の点検に不備があった場合、誤った使用をした場合、次の不具合が考えられる。

- (1) ハンドピースのオーバーヒート及び破損
- (2) 替え刃の摩耗及び破損
- (3) ケーブルコネクターピン部の結露によるショート及び腐食
- (4) 装置故障〔使用中に故障した場合、代替機への変更、術式

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

の変更あるいは手術の中段が必要になる恐れがある]

2. 有害事象

使用上の注意を行った場合、次の有害事象が考えられる。

- (1) 熱による骨組織の壊死
- (2) 神経、血管及び組織の損傷
- (3) 感染症や壊死

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- (1) 本品は水の掛からない清浄な場所に保管すること。
- (2) 温度、湿度、日光、埃、塩分、硫黄を含んだ空気、気圧等により悪影響を受けない場所に保管すること。
- (3) 本品は振動のある場所や不安定な場所、化学薬品の保管場所や、ガスが発生する場所には保管しないこと。
- (4) 本品は医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- (5) 1 週間以上使用しない再使用する場合は、使用前に本品が正常かつ安全に動作することを確認した後に使用すること。

〈操作／保管条件〉

温度： 10℃～40℃ / -20℃～60℃
湿度： 30%～75% / 10%～90%
気圧： 700hPa～1060hPa / 700hPa～1060hPa

【保守点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

- (1) 本品の使用、保守点検の責任は、使用者側にある。附属の取扱説明書を参照すること。
- (2) 使用前に必ず装置が正常にかつ安全に駆動することを確認すること。
- (3) 保守点検は、取扱説明書の「再処理とメンテナンス」項目を参照の上実施し、点検責任者、点検場所、点検記録、保管場所を決めて正しく運用すること。
- (4) 保守点検を怠ると重大事故につながる可能性もあり、本品を常に正しく作動させるために、定期的に保守点検を実施すること。点検事項の励行、修理依頼の判断を行い、老朽化、消耗などによって本品の安全性が低下しないよう維持すること。

〈業者による保守点検事項〉

本品の安全性および性能を確保するために 1 年を超えない一定期間ごとに定期点検を推奨します。使用者にて実施困難の場合は弊社サービスエンジニア部門に依頼すること。

【主要文献および文献請求先】

リチャードウルフ株式会社
〒108-0071 東京都港区白金台 2-26-10
電話番号：03-6459-3970 FAX：03-645-3989

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者（問い合わせ先）：

リチャードウルフ株式会社
〒108-0071 東京都港区白金台 2-26-10 グリーンオーク高輪台
電話番号：03-6459-3939

外国製造業者：

Richard Wolf GmbH (ドイツ)

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。