

平成 21 年 9 月 14 日

報道関係者各位

ジンマー株式会社

パワープロ・バッテリー骨手術器械システム/パワープロ マックス システムの 自主回収(クラス)について

この度、ジンマー株式会社は、弊社が輸入し、製造販売をしております整形外科手術用器械である「パワープロ・バッテリー骨手術器械システム」および「パワープロ マックス システム」について、自主回収をすることを決定いたしました。

本品は骨折観血的手術、人工関節置換術及び靭帯断裂形成術などの多岐に亘る整形外科手術の際に使用する電動式骨手術器械です。

今後は、本件の是正及び再発防止措置を徹底し、販売管理、品質管理に万全を期す所存でございます。関係各位には多大のご迷惑をお掛けしますことを、深くお詫び申し上げます。

回収製品に関する概要は以下のとおりです。

1. 会社概要

会社名称 : ジンマー株式会社

本社所在地 : 東京都港区虎ノ門4丁目1番17号
神谷町プライムプレイス7階

社長名 : 小川 一弥

資本金 : 23億1,000万円

製造販売者の主たる事務所 : ジンマー株式会社 御殿場営業所

製造販売者の主たる事務所の所在地 : 静岡県御殿場市中畑1656番地の1

総括製造販売責任者 : 高橋 正樹

医療機器製造販売業許可番号 : 22B1 00005

2. 回収対象製品の概要

(1) 一般名及び販売名

- ア 一般的名称： 電池電源式手術用ドリル
販売名： パワープロ・バッテリー骨手術器械システム
- イ 一般的名称： 電池電源式手術用ドリル（電池電源式骨手術用器械）
販売名： パワープロ マックス システム

(2) 出荷期間： 2002年4月26日～2009年5月15日

(3) 回収範囲：下記の通り

ア 販売名： パワープロ・バッテリー骨手術器械システム

品名	カタログ番号	シリアル番号
モジュラーハンドピース	PR-5100-000-00	1039～2514 BBB29675～BBD82641
ツートリガーハンドピース	PR-5200-000-00	1021～1815 BBB30909～BBC10210
オシレーターハンドピース	PR-5300-000-00	1057～2901 BBB30630～BBD83747
レシプロケータースモールハンドピース	PR-5400-000-00	1227～1236 BBB30799～BBD81830

イ 販売名： パワープロ マックス システム

品名	カタログ番号	シリアル番号
シングルトリガースモールハンドピース	PR-6200-000-00	BBC37491～BBD13500
ツートリガースモールハンドピース	PR-6202-000-00	BBB91973～BBD10221
オシレータースモールハンドピース	PR-6300-000-00	BBC50910～BBD13670
レシプロケータースモールハンドピース	PR-6400-000-00	BBC49459～BBD08229

(4) 総出荷数：3141本

販売先施設数：414施設

3. 回収開始時期

平成21年9月12日より回収に着手しております。

4. 回収理由

回収対象製品の内部部品の耐久性に問題があり、長期間使用された場合に、当該機器をセーフモードにしているにもかかわらず、先端部が2～5秒に1回転程度の非常に低速ではありますが自動的に作動する事例が報告されたため。

5．回収方法

当該製品の出荷先については全て把握しており、出荷先の代理店および医療機関に対して回収を行う旨を文書で通知し、自主回収を行います。

なお、改良した内部部品の生産には相当な時間を要する見込みですが、当該製品は関節手術に不可欠です。そのため、自主回収の準備が整うまでの間は、十分注意した上で使用するよう、医療機関に対して情報提供を行っています。

6．危惧される健康被害

弊社は当該不具合が生じる可能性は非常に低いものと推計しております。万一、予期せずハンドピースが作動してしまった場合であっても、関節手術を含め、骨を切る、穴を開ける等の処置を行う際は、神経や血管などの重要部位に金属製のへらなどでカバーしたり、重要部位を術野から遠くに引き離す等の処置を行っていることから、重篤な健康被害を引き起こす可能性は低いものと考えます。しかしながら、当該不具合により予定していない骨を穿孔したり、軟部組織を傷つけてしまう可能性があります。

これまで当該不具合による健康被害は日本、海外を含めありませんが、海外にて 16 件の作動不具合が報告されています。

7．備考

米国 F D A において 9 月 1 0 日付けで当該製品のクラス 回収が発表されておりますが、弊社にて詳細な情報の把握ができておりません。そのため、公衆衛生上の危険防止の観点から、弊社においてもクラス として自主回収を実施します。

弊社が輸入・販売している電動式ハンドピースと併用するユニバーサルケーブル(薬事法規制対象外)につきましても同様の問題があり、医療機関に注意喚起と回収の案内をしています。

8．担当者名及び連絡先

ジンマー株式会社 御殿場営業所
静岡県御殿場市中畑 1 6 5 6 番地の 1
品質保証・薬事開発部 品質保証管理課
担当者 高橋 正樹
TEL : 0 5 5 0 - 8 9 - 8 5 0 8
FAX : 0 5 5 0 - 8 8 - 0 3 7 1



**2006年2月10日改訂 第4版
*2005年9月1日改訂 第3版

*医療機器許可番号 22BY5013

器58 整形用器具器械
管理医療機器 電池電源式手術用ドリル 37867010
パワープロ・バッテリー骨手術器械システム

【警告】

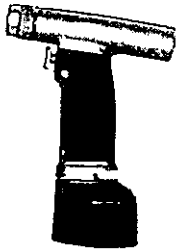
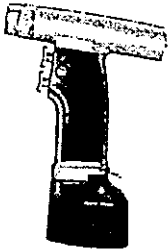
- ・本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること〔重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある〕。
- ・本品は骨折観血的手術におけるハンドピースの使用方法に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること〔重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある〕。

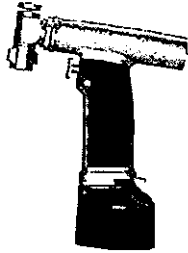

【禁忌・禁止】

- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔相互作用の項参照〕。
- ・ブレード及びパーなどは再使用しないこと。

【形状・構造等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観
モジュラーハンドピース	
ツートリガーハンドピース	

製品名	製品外観
オシレーターハンドピース	
レスプロケーターハンドピース	

材質：ステンレス鋼、アルミニウム
なお製品外観の各ハンドピースには、ラージバッテリー（弊社別製品）が装着されている。

【性能、使用目的、効能又は効果】

本品は骨折観血的手術、人工関節置換術及び靭帯断裂形成術などの多岐に渡る整形外科手術の際に使用する電動式骨手術器械である。また本品はバッテリー式のハンドピースである。

【操作方法又は使用方法等】

(1) 使用方法

- ・本品は骨折観血的手術、人工関節置換術及び靭帯断裂形成術などの多岐に渡る整形外科手術の際に使用するパワープロのバッテリー式ハンドピースである。
- ・詳細な使用方法等については、各ハンドピースに添付されている取扱説明書を参照すること。

(2) 使用方法に関連する使用上の注意

- ・本品は未滅菌製品である。本品の使用前又は使用後は、次に述べる清掃及び滅菌処理を必ず行うこと。
- ・汚染された手術器械の清掃と取り扱いは、一般的に示された適切な方法に従うこと。
- ・いずれのハンドピースにも注油はしないこと。

取扱説明書を必ず参照すること

- ・ハンドピース、アタッチメント及びバッテリーを決して浸漬しないこと。
- ・ハンドピースの清掃には、絶対に漂白剤、塩素系の洗浄剤、液状又は化学的な消毒剤、又は水酸化ナトリウムを含有する製品（INSRU-KLENZ, Buell Cleanserなど）を使用しないこと〔酸化アルミ膜の状態を低下させる〕。
- ・器械は超音波洗浄器、洗浄器付き滅菌器で洗浄しないこと。
- ・ブレード及びバーは一度限りの使用を目的とした使い捨て製品である。使用後は適切に廃棄すること。
- ・清掃及び滅菌を行う際は、常にハンドピースからバッテリーを外して行うこと。

ハンドピース清掃手順

ハンドピース及びアタッチメントは使用後直ちに清掃すること。

- ①清掃の前にバッテリー、アタッチメント（チャック、ソー）及びアクセサリ（ブレード、バー）を取り外す。
- ②中性洗剤を湿らせた清潔な柔らかいブラシで、ハンドピースを十分にきれいにする。すべての血痕、残留物、汚れを落とすこと。器械を石鹼水、リンス液に浸漬させないこと。
- ③ハンドピースとアタッチメントの中空部を清掃するには：
 - (a) クリーニングブラシのワイヤーの端をハンドピース又はアタッチメントの中空部に通す。
 - (b) すべての残留物が除去されるまでクリーニングブラシを繰り返し引っ張る。
- ④ハンドピースの可動部分を手で動かしてみ、すべての残留物が除去されたことを確認する。すべての残留物が無くなるまで繰り返す。
- ⑤ハンドピースの先を下向きに保ち、流水ですすぎ、残っている洗剤をすべて除去する。
- ⑥金属の変色を防ぐために蒸留水を使用して生水や水道水を表面から洗い流す。
- ⑦器械を振り水分を切り、清潔な起毛のないタオルで表面を拭く。

滅菌

- ・蒸気滅菌は安全で効果的であり、電動の手術用ハンドピースを使用する上で問題はない。
- ・外装を拭くための消毒剤を使用しても器械の滅菌は行えないので注意すること。
- ・エチレンオキサイド (EtO) を使用して滅菌しないこと。
- ・洗浄器付滅菌器に入れたり、STERISシステム、STERRADシステム、Abtox PlazlyteTMや、これらに準拠する滅菌方法でハンドピースを滅菌しないこと。
- ・CIDEXのような冷温滅菌剤の中でハンドピースを滅菌しないこと。
- ・ハンドピースやアタッチメントを「Peel Pack (滅菌パック)」しないこと〔密閉された袋に入れて滅菌すると湿気を閉じ込め、損傷の原因となる〕。
- ・コレット機構のあるアタッチメントはコレットを全開 (FULLY OPEN) にした状態で滅菌をすること。

- ・ハンドピース又はバッテリーを温かいうちに操作しないこと。手術前に十分な冷却時間をおくこと。冷却するのに、水に浸けたり湿った布で包むようなことはせずに、室温で行うこと。
- ・ハンドピースにバッテリーを付けたまま滅菌しないこと。
- ・ハンドピースとアタッチメントは予め真空にした蒸気滅菌器 (Steam Pre-vacuum) 又は重力 (下方) 置換滅菌器 (Steam Gravity) の中で処置を行うこと。ハンドピース及びアタッチメントをシステム滅菌ケース (PR-5090-000-00) に配置し、滅菌処理を行うことも可能である。次に推奨されている滅菌時間に従って処置を行うこと。

滅菌パラメーター表			
滅菌の種類	温度	最低滅菌時間	乾燥時間
Steam Pre-vacuum	132°C~133°C	4分	最低8分
Steam Gravity	132°C~133°C	10分	最低8分
Steam Gravity	121°C~123°C	40分	最低8分

- ・前述ガイドラインは滅菌効果を必ずしも保証するものではない。無菌性の保証に関しては、各医療機関の責任の下行うこと。
- ・完全に熱と湿気を消散するには乾燥時間の追加が必要な場合もあるので注意すること〔性能や信頼性が低下する恐れがある〕。
- ・滅菌バリデーションは、AAMI (Association for the Advancement of Medical Instrumentation) ガイドラインに準じている。
- ・バッテリーの滅菌については、バッテリーの添付文書を参照すること。

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・本システムは、使用するために必要な知識、技術に習熟した医療専門家が使用するよう設計されている。本書及び取扱説明書に記載されているすべての警告、注意、指示を熟読し遵守して使用すること。
- ・ハンドピースは出荷時に検査を行っている。使用者による分解及び注油は行わないこと。本体の内部は使用者が修理できる構造となっていない。
- ・器械を操作する時には保護眼鏡を着用すること。
- ・専用のHall[®] Surgical及びLinva-tecのアタッチメント、アクセサリ（ブレード、ビット等）を使用すること。
- ・ハンドピースの取り扱いには細心の注意を払うこと。ハンドピースを落としたり、ハンドピースに何らかの損傷が認められる場合は弊社へ直ちに修理の依頼をすること。
- ・器械を使用する前に、以下の作業を行うこと。
 - ・正しく操作できるように装置すべてを点検する。
 - ・アタッチメント、アクセサリのすべてが、ハンドピースに正しく装着できることを確認する。

取扱説明書を必ず参照すること

- ・使用前には必ずブレード及びドリルビットに曲がり、切れの悪さ、損傷がないか確認すること。真っ直ぐにしたり、砥いだりしないこと。損傷が認められる場合は使用しないこと。使用後は適切に処分すること。
- ・ハンドピースやアタッチメントが過度に発熱していないか、常に確認すること。過度の発熱が認められた場合は、使用を中止し弊社へ修理を依頼すること。
- ・ハンドピース作動中は、アタッチメントの取り付け・取り外しはしないこと。
- ・バッテリーを火又は火気のそばに近づけないこと。
- ・バッテリー端子をショートさせないこと。また皮膚や金属に接触させないこと [ショックや火傷の原因になり、またバッテリーにダメージを与える原因となる]。
- ・使用前には必ずバッテリーに損傷 (バッテリーケースにひび等) がないか点検し、損傷があった場合、そのバッテリーは使用しないこと。バッテリーに液漏れや残留物があった場合、それらを決して皮膚、目、衣服に接触させないこと。これらの物質にはアルカリ性で火傷する可能性のある水酸化カリウム (KOH) が含まれている。液漏れの物質が皮膚や目に入った場合、大量の水で洗い流し、ただちに医師の指示を仰ぐこと。
- ・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ニッケルカドミウム、ニッケル水素化合物が含まれている。バッテリーを処分又はリサイクルする場合は、適切に行うこと。
- ・ハンドピースに装着したままバッテリーを保管するとバッテリーの充電量が減少するので注意すること。
- ・いかなる液体、溶液にもバッテリーを浸さないこと [接触不良が起り、バッテリー及びハンドピースの性能が低下する恐れがある]。
- ・使用後はハンドピースを十分に清掃すること。

※(2)相互作用 (他の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)
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがある]。

(3)不具合・有害事象

(イ)重大な不具合・有害事象

- ・本品使用時の不具合・有害事象として、脳、組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

(ロ)その他の不具合・有害事象

- *** 整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。
- また、手術による外科的侵襲などによっても次の不具合・有害事象の発生が考えられる。
- ・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗。
 - ・インプラント摩耗粉による組織球性肉芽腫。
 - ・金属アレルギー。
 - ・周囲の神経障害。

- ・感染症。
- ・寛骨臼又は大腿骨への穿孔。
- ・血管系の合併症。
- ・転子部における問題。
- ・脱臼及び亜脱臼。
- ・筋肉と軟部組織の緩み。
- ・静脈血栓症。
- ・肺塞栓症。
- ・術中及び術後の骨折。
- ・疼痛。
- ・異所性骨化。

【作動・動作原理】

本品内部に電動モーターが内蔵され、バッテリーを装着することにより電動モーターが駆動し本品を作動させる。また本品に、各機能に準じたアタッチメントやバー・ブレードを装着し、本品を作動させ各種の機能を果たすことができる。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

動作保証条件

- ・作動時
 - 周囲温度：+10℃～+25℃
 - 相対湿度：30%～75%
 - 大気圧：700hPa～1060hPa
- ・輸送、保管時
 - 周囲温度：-40℃～+70℃
 - 相対湿度：10%～100% (結露含む)
 - 大気圧：500hPa～1060hPa

【保守・点検に係る事項】

- ・使用する直前には必ず、すべての器械が正常に作動することを点検すること。
- ・ブリッスブレードクリーナーは、機械部品やハンドピース表面の血液等の汚れを落とすのに用いること。電気部品にあたるコネクターの中には絶対に吹き付けないこと。
- ・損傷、摩滅のあるハンドピース本体、アタッチメント、バッテリーは使用しないこと。
- ・骨刀やツイストドリルなど従来からある整形外科用器械を再研磨する専門の研磨サービスがあるが、性能や寸法 (切削の深さや直径) が製造業者の所定の許容限度から外れる恐れがあるので、外注業者には研磨等を依頼しないこと。
- ・全ての器械の消耗、摩滅の程度は保守点検の方法により異なり特定することはできないが、ある時点で消耗、摩滅による機能低下のため交換が必要になること。

取扱説明書を必ず参照すること

洗浄方法

注意事項

- ・洗浄は滅菌前に行うこと。
- ・器械はすべて（ハンドピース本体、アタッチメント、バッテリーを含む。）水等に浸漬しないこと。
- ・開閉機構のある器械は、洗浄前にその部分を開いた状態にしておくこと。
- ・電気部品にあたるコネクターの中にはブリッツスプレークリーナーを絶対に吹き付けないこと。
- ・ハンドピースの清掃には、絶対に漂白剤、塩素系の洗浄剤、液状又は化学的な消毒剤、又は水酸化ナトリウムを含有する製品（INSRU-KLENZ, Buell Cleanser など）を使用しないこと。
- ・器械は超音波洗浄器、洗浄器付き滅菌器で洗浄しないこと。
- ・中空部分をもつアタッチメントについては、その内部まで洗浄すること。中空部は細いブラシやピンを用いて内部の汚れを除去すること。蒸留水、洗剤液を用いて十分にブラシで洗った後、滅菌すること。
- ・器械の使用後直ちに付着した組織破片、血液等の乾燥及び錆の発生を防ぐため、速やかに流水ですすぎ洗いを行い、血液、組織破片及び生理食塩水を除去すること。
- ・血液組織片の付着がひどい場合に限り、アタッチメント及びハンドピースの表面、スナップロックチャック部やバー、ブレードの取り付け部（コレット部）等の可動部にブリッツスプレークリーナーを噴射し、ハンドピースを稼働させること。その後液体をエアージェットで吹き飛ばすか、乾いた布で十分に拭き取ること。

基本的な洗浄手順

1. 使用後直ちに、通常は流水ですすぐ。器械は水等に浸漬しないこと。
 2. 中性洗剤で細部まで満遍なくこすり洗いをする。
 3. 組織片の付着がひどい場合に限り、アタッチメント及びハンドピースの表面、スナップロックチャック部やバー、ブレードの取り付け部（コレット部）等の可動部にブリッツスプレークリーナーを噴射し、可動部を稼働させ、汚れが落ちていることを確認する。
 4. 再び流水で十分すすぐ。
 5. 液体をエアージェットで吹き飛ばすか、乾いた布で十分に拭き取ること。
- ・また、ハンドピースに添付されている取扱説明書も参照すること。

【包装】

1包装 1セット入り

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

ジンマー株式会社

静岡県御殿場市中畑1656番地の1

電話番号 0550-89-8500(代)

外国製造所の氏名又は名称並びに国名：

コンメドリンパテック社 (ConMed Linvatec)、米国



本社 〒105-0001 東京都港区虎ノ門四丁目1番17号 ☎03-6402-6800(株)
住吉ビル
静岡県事務所 〒412-0005 静岡県御殿場市中畑1656番地の1 ☎0550-89-8500(代)

ZI-B012-4 2/06

W41-075-004 Rev. A 12/2002

取扱説明書を必ず参照すること



器58 整形用器具器械 管理医療機器 電池電源式手術用ドリル 37867010
 (電池電源式骨手術用器械 70959020)

パワープロ マックス システム

【警告】
 ・本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい添付文書に従って使用すること [意篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある]。
 ・本品は骨折観血的手術、人工関節置換術等、多岐に渡るハンドピースの使用方に習熟し、かつ製品特性や手術手技を十分に理解した医師が使用すること [意篤な不具合、有害事象が発現する恐れがある]。

【禁忌・禁止】
 ・弊社が指定した製品以外と併用しないこと [相互作用の項参照]。
 ・バー、ブレード及びワイヤー等については再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
 本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観
オシレーター スモールハンドピース	
レシプロケータ スモールハンドピース	

製品外観にはバッテリーが付属しています。
 材質：ステンレス鋼、アルミニウム等

製品名	製品外観
シングルトリガー スモールハンドピース	
ツートリガー スモールハンドピース	

- その他の構成品
 - ラージバッテリー
 - スモールバッテリー
 - トラウマバッテリー
 - トランスファー バッテリーケース
 - トランスファー バッテリー
 - トランスファー スリーブ
 - トランスファー プラットホーム
 - バッテリーチャージャー

原理
 本品内部に電動モーターが内蔵され、バッテリーを装着することにより電動モーターが駆動し本品を動作させる。また本品に、各機能に準じたアタッチメントやビット、ブレードを装着し、本品を動作させ各種の機能を果たすことができる。

【使用目的、効能又は効果】
 本品は骨折観血的手術、人工関節置換術又は靭帯形成術等の多岐に渡る整形外科手術の際に使用する電動式骨手術器械である。また本品はバッテリー式のハンドピース及びバッテリーである。

取扱説明書を必ずご参照ください

【品目仕様等】

シングルトリガー スモールハンドピース (PR-6200-000-00)

アタッチメント	ラージバッテリー	スモールバッテリー
ドリルアタッチメント 回転数 トルク	0-1250 rpm 30 in-lbs.	0-1500 rpm 20 in-lbs.
5:1 リーミングアタッチメント 回転数 トルク	0-250 rpm 130 in-lbs.	0-300 rpm 100 in-lbs.
サイズ 高さ×長さ(重量)	15.6×9.3 cm (680g)	

ツートリガー スモールハンドピース (PR-6202-000-00)

アタッチメント	ラージバッテリー	スモールバッテリー
ドリルアタッチメント 回転数 トルク	0-1250 rpm 30 in-lbs.	0-1500 rpm 20 in-lbs.
5:1 リーミングアタッチメント 回転数 トルク	0-250 rpm 130 in-lbs.	0-300 rpm 100 in-lbs.
スクリューモード 回転数: トルク 正方向: 逆方向:	0-250 rpm 14-22 in-lbs. 30 in-lbs.	0-250 rpm 14-22 in-lbs. 23 in-lbs.
タップモード スピード:	0-250 rpm	0-250 rpm
オシレーティングドリルモード 回転数: オシレーティング範囲:	0-750 rpm 0-270°	0-750 rpm 0-270°
サイズ 高さ×長さ(重量)	16×10 cm (680g)	

オシレーター スモールハンドピース (PR-6300-000-00)

サイクル数	0-11,000 cpm
オシレーティング範囲	45°
サイズ 高さ×長さ(重量)	16.5×14.0 cm (850g)

レシプロケーター スモールハンドピース (PR-6400-000-00)

サイクル数	ラージバッテリー	スモールバッテリー
	0-13,500 cpm	0-14,500 cpm
ストローク	3.2 mm	
サイズ 高さ×長さ(重量)	15.9×18.7 cm (720g)	

【操作方法又は使用方法等】

(1) 使用方法

- ・本品は骨折観血的手術、人工関節置換術又は靱帯形成術等の多岐に渡る整形外科手術の際に使用するバッテリー式のハンドピースである。
- ・詳細な使用方法等については各ハンドピースに添付されている取扱説明書を参照すること。

(2) 使用方法に関連する使用上の注意

- ・本品は未滅菌製品である。本品の使用前又は使用後は、次に述べる清掃及び滅菌処理を必ず行うこと。
- ・汚染された手術器械の清掃と取り扱いは、一般的に示された適切な方法に従うこと。
- ・いずれのハンドピースにも注油はしないこと。
- ・ハンドピース、アタッチメント及びバッテリーを決

して浸漬しないこと。

- ・ハンドピースの清掃には、絶対に漂白剤、塩素系の洗浄剤、液状又は化学的な消毒剤、又は水酸化ナトリウムを含有する製品 (INSRU-KLENZ, Buell Cleanser など) を使用しないこと [酸化アルミ膜の状態を低下させる]。
- ・器械は超音波洗浄器、洗浄器付き滅菌器で洗浄しないこと。
- ・ブレード及びバーは一度限りの使用を目的とした使い捨て製品である。使用後は適切に廃棄すること。
- ・清掃及び滅菌を行う際は、常にハンドピースからバッテリーを外して行うこと。

【使用上の注意】

(1) 重要な基本的注意

- ・本システムは、使用するために必要な知識、技術に習熟した医療専門家が使用するよう設計されている。本書及び取扱説明書に記載されているすべての警告、注意、指示を熟読し遵守して使用すること。
- ・ハンドピースは出荷時に検査を行っている。使用者による分解及び注油は行わないこと。本体の内部は使用者が修理できる構造となっていない。
- ・器械を操作する時には保護眼鏡を着用すること。
- ・専用のHall® Surgical及びCoraMed Linvatecのアタッチメント、アクセサリ (ソーブレード、ビット等) を使用すること。
- ・ハンドピースの取り扱いには細心の注意を払うこと。ハンドピースを落としたり、ハンドピースに何らかの損傷が認められる場合は弊社へ直ちに修理の依頼をすること。
- ・器械を使用する前に、以下の作業を行うこと。
 - ・正しく操作できるように装置すべてを点検する。
 - ・アタッチメント、アクセサリのすべてが、ハンドピースに正しく装着できることを確認する。
- ・使用前には必ずソーブレード及びドリルビットに曲がり、切れの悪さ、損傷がないか確認すること。真っ直ぐにしたり、砥いだりしないこと。損傷が認められる場合は使用しないこと。使用後は適切に処分すること。
- ・ハンドピースやアタッチメントが過熱していないか、常に確認すること。過熱していた場合は、使用を中止し弊社へ修理を依頼すること。
- ・ハンドピース作動中は、アタッチメントの取り付け・取り外しはしないこと。
- ・バッテリーを火又は火気のそばに近づけないこと。
- ・サーキットバッテリーターミナルをショートさせないこと。また皮膚や金属に接触させないこと [ショックや火傷の原因になり、またバッテリーにダメージを与える原因となる]。
- ・使用前には必ずバッテリーに損傷 (バッテリーケースにひび等) がないか点検し、損傷があった場合、そのバッテリーは使用しないこと。バッテリーに液漏れや残留物があった場合、それらを決して皮膚、目、

取扱説明書を必ずご参照ください

衣服に接触させないこと。これらの物質にはアルカリ性で火傷する可能性のある水酸化カリウム (KOH) が含まれている。液漏れの物質が皮膚や目に入った場合、大量の水で洗い流し、ただちに医師の指示を仰ぐこと。

- ・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ニッケルカドミウム、ニッケル水素化物が含まれている。バッテリーを処分又はリサイクルする場合は、適切に行うこと。
- ・ハンドピースに装着したままバッテリーを保管するとバッテリーの充電量が減少するので注意すること。
- ・いかなる液体、溶液にもバッテリーを浸さないこと [接触不良が起り、バッテリー及びハンドピースの性能が低下する恐れがある]。
- ・使用後はハンドピースを十分に清掃すること。

(2) 相互作用 (他の医療機器等との併用に関する事)

・併用禁忌 (併用しないこと)

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと [専用品でない設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがある]。

(3) 不具合・有害事象

(イ) 重大な不具合・有害事象

- ・本品使用時の不具合・有害事象として、組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症が考えられる。

(ロ) その他の不具合・有害事象

- ・整形外科用インプラント全般に次の不具合・有害事象が報告されている。
また、手術による外科的侵襲などによっても次の不具合・有害事象の発生が考えられる。
- ・インプラントの破損、折損、ルースニング、摩耗。
- ・インプラント磨耗粉による組織球性肉芽腫。
- ・金属アレルギー。
- ・周囲の神経障害。
- ・感染症。
- ・寛骨臼又は大腿骨への穿孔。
- ・血管系の合併症。
- ・転子部における問題。
- ・脱臼及び亜脱臼。
- ・筋肉と軟部組織の緩み。
- ・静脈血栓症。
- ・肺塞栓症。
- ・術中及び術後の骨折。
- ・疼痛。
- ・異所性骨化。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

動作保証条件

- ・作動時

周囲温度：10℃～25℃

相対湿度：30%～75%

大気圧：700hPa～1060hPa

・輸送、保管時

周囲温度：-40℃～70℃

相対湿度：10%～100% (結露含む)

大気圧：500hPa～1060hPa

【取扱上の注意】

本品の取扱については、添付の取扱説明書に従うこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用する前に、必ずすべての器械が正常に作動することを確認、点検すること。
- ・ブリッツスプレークリーナーは、器械部品やハンドピース表面の血液等の汚れを落とすのに用いること。電気部品にあたるコネクターの中には絶対に吹き付けないこと。
- ・損傷、磨耗のあるハンドピース本体、アタッチメント、バッテリーは使用しないこと。
- ・全ての器械の消耗、摩滅の程度は保守点検の方法により異なり特定することは出来ないが、ある時点で消耗、摩滅による機能低下のため交換が必要になる。少なくとも12ヶ月ごとに弊社へ保守点検を依頼すること。
- ・ハンドピース及びアタッチメントは使用後直ちに清掃すること。清掃方法については取扱説明書に従うこと。
- ・本品は未滅菌製品である。本品の使用前又は使用後は、清掃及び滅菌処理を必ず行うこと。洗浄、滅菌方法については取扱説明書に従うこと。

滅菌

滅菌パラメーター表

滅菌の種類	温度	最低滅菌時間	乾燥時間
Steam Pre-vacuum	132℃～133℃	4分	最低8分
Steam Gravity	132℃～133℃	10分	最低8分
Steam Gravity	121℃～123℃	40分	最低8分

- ・上記条件は滅菌後の製品の無菌性を保証するものではない。滅菌後の製品の無菌性の保証については、各医療機関の責任の下、行うこと。
- ・条件、方法については滅菌器製造業者の取扱説明書の指示に従うこと。

【包装】

1箱 1セット入り

取扱説明書を必ずご参照ください

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

ジンマー株式会社

静岡県御殿場市中畑1656番地の1

電話番号 0550-89-8500(代)

外国製造所の氏名又は名称並びに国名：

コンメドリンパテック社 (ConMed Linvatec)、米国



本社 〒105-0001 東京都港区虎ノ門四丁目1番17号 〒03-6402-6500代
城山町Tビル
御殿場営業所 〒412-0008 静岡県御殿場市中畑1656番地の1 ☎0550-89-8500代

ZH-B410-1 5/06

取扱説明書を必ずご参照ください