



**2017年 9月 (第7版 新記載要領に基づく改訂)

承認番号：22100BZX00606000

*2016年 2月 (第6版)

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 電池電源式手術用ドリル 37867010
(電動式骨手術器械 70959010)

バーシィパワー／バーシィパワープラス

【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]。
- ・バー、ブレード及びワイヤーなどについては再使用しないこと。



**【使用上の注意】

(1)重要な基本的注意

- ・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、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ポタシウム (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おそれがある]。
- ・バッテリーは洗浄器付き滅菌器で洗浄しないこと。
- ・バッテリーを火又は火気のそばに近づけないこと。
- ・バッテリーを弊社へ返却する時は、バッテリーの充電量を『ゼロ』にすること。
- ・バッテリーの充電には、専用のバッテリーチャージャー以外使用しないこと。
- ・充電する前に、バッテリーを室温まで冷却すること [充電時間が長くなるおそれがある]。
- ・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Linivatecのアタッチメント、アクセサリ (バー、ブレード) 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はらうこと。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。
- ・ハンドピース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、バー、ブレードの取り付け・取り外しはしないこと。
- ・使用後はハンドピースを十分に洗浄すること。

【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
バーシィパワープラス バッテリーパック	
バーシィパワープラス アダプター	

原材料 ニッケルカドミウム、ABS樹脂

- ・ハンドピースには、バーシィパワープラスバッテリーパックが取り付けられている。また、バーシィパワープラスアダプターは、バッテリーチャージャーに取り付けられている。

原理等

本品内部にニッケルカドミウムを含有する電池が内蔵され電気を蓄電する。本品を専用のハンドピースに装着することによりハンドピースを作動させる電源となる。またハンドピースに、各機能に応じたアタッチメントやバー・ブレードを装着し作動させ各種の機能を果たすことができる。

【使用目的又は効果】

使用目的

- ・本品は骨折観血的手術、人工関節置換術などの整形外科手術及び胸部外科、心臓外科における開胸術の際に使用する骨手術器械であり、電動式とバッテリー式で使用できる。

**【使用方法等】

使用方法

- ・本品は骨折観血的手術、人工関節置換術などの整形外科手術及び胸部外科、心臓外科における開胸術の際に使用する骨手術器械であり、電動式とバッテリー式で使用できる。

取扱説明書を必ずご参照ください

- すべての外科用手術器械を長期間支障なく使用するには、取り扱い、中性洗剤による洗浄前の水洗・洗浄・水洗・滅菌による汚染除去、保管及び使用を適切に行うことが重要である。特に骨切用器械（ドリル、リーマー、やすり、骨切器、ガイド、のみ、タップなど）、挿入及び抜去用器械（ドライバー、槌、突き固め具、ピン、エクストラクター、インパクトターなど）は大きな負荷や衝撃を受ける場合が多い。そのような条件下では、特に該当品目に腐食、損傷、破損、掻き傷などが生じるおそれがある。
- 本品は未滅菌製品である。本品の使用前及び使用後は、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等にも注油はしないこと。
- ハンドピース等を決して浸漬しないこと。

パーシィパワープラス バッテリーパック、パーシィパワーバッテリーモジュール

- 清掃及び滅菌の前に、必ずバッテリーをハンドピースから取り外すこと。
- 滅菌及び充電の前に、必ずバッテリーを清掃すること。
- バッテリーを液体に決して浸漬しないこと [端子部が腐食しバッテリー又はハンドピースの性能が低下するおそれがある]。
- バッテリーの清掃には、絶対に漂白剤、塩素系の洗浄剤、フェノールを含む苛性の溶剤を使用しないこと [腐食が発生するおそれがある]。
- バッテリーとハンドピースを接続した状態で滅菌しないこと [適切な滅菌が行われないおそれがある]。
- 指定する滅菌方法以外の滅菌及び指定する滅菌時間以上の滅菌を行わないこと [バッテリーの寿命に影響を与える]。
- バッテリーを温かいうちに使用しないこと。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、室温で冷却すること。
- 血液、凝固物質、消毒剤、汚れなどの残渣を全て除去するために、水を含んだ、リントフリーの布でふき取る。バッテリーの電極に湿気がこないように、慎重に行うこと。
- バッテリーチャージャーで、バッテリーを充電する（充電方法の詳細は、取扱説明書を参照すること）。
- 充電終了後、バッテリーをバッテリーチャージャーから外し、バッテリー滅菌ラックに置く。下記の蒸気滅菌方法に従うこと。もしくは、エチレンオキシドガス滅菌法で行うこと。
- バッテリーのハンドピースへの取り付けは、手術時使用直前に行う。事前に取り付けておくと放電してしまう。

滅菌

- バッテリーは、熱に反応する。推奨する時間や温度を超える高圧蒸気状態に曝露されると、バッテリー寿命が短縮する。高圧蒸気滅菌方法に正確に従うこと。又はエチレンオキシドガス滅菌法で行うこと。
- 高圧蒸気滅菌
 1. バッテリーをバッテリー滅菌ラックに置き（包装または非包装）、滅菌器に入れる。
 2. 滅菌サイクル後直ちに、オートクレーブからバッテリーを取り出す。乾燥サイクルを入れてはならない。バッテリーをオートクレーブ内に指定時間を超えて、置いたままにしないこと [オートクレーブ内で長く曝露されると、急激にバッテリー寿命が短縮する]。

方法	サイクル	温度	曝露時間
Steam	Gravity	132℃～133℃	3分
Steam	Pre-Vacuum	132℃～133℃	3分

- 上記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。

- エチレンオキシドガス滅菌
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。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。

(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 [専用品でないこと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある]。

(3)不具合・有害事象

不具合

- 破損、変形
- 発熱
- 充電不良
- 接触不良

有害事象

- 体内遺残
- 組織、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
- 金属アレルギー
- 感染症

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵方法

- 常温、常湿にて保管すること。

動作保証条件

- 取扱説明書参照。

****【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。
- マイクロドライバ、マキシドライバ、ミニドライバ、スタビライザーのエア式ハンドピース本体及びアングルアタッチメントについては使用後の洗浄後、保管前に専用の潤滑油を注油すること。
- ブリッツスプレークリーナーは、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の中には絶対に吹き付けけないこと。
- 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おそれがあるので、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。

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、ホース、コードを含む）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けないこと。
- ハンドピース本体のコネクタ部分に水を浸入させないよう、ホース又はコードを接続したまま流水で洗浄すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・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（INSTRUKLENZ, Buell Cleaner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。（アングルアタッチメント及びバーガード）
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. 再び流水で十分すすぐ。
4. 血液や体液のアタッチメント内への浸入がひどい場合は、ブリッツスプレークリーナーを専用ノズルを用い、アタッチメント先端から内部に噴射し、十分に回転させる。
5. 専用の潤滑油（バナナスプレー）を注油する。
6. 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。

*【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-6402-6600（代）

主たる設計を行う製造業者：

Linvatec Corporation d/b/a ConMed Linvatec、米国

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

取扱説明書を必ずご参照ください

