

ストライカー シェーバシステム（ハンドピース／カッター／バー用）

再使用禁止（カッター／バー）

【禁忌・禁止】

（使用方法）

- ・再使用禁止（カッター／バー）
- ・再滅菌禁止（カッター／バー）
- ・本機器を可燃性麻酔ガス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、カッター／バーは取り付け取り外しをしないこと
- ・本体開口部、電源コード、ハンドピースケーブル接続部、フットスイッチ接続部は水等で濡らさないこと（併用医療機器）
- ・他社製品（指定製品以外）との併用（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ハンドピース：アルミニウム合金、一般電気部品
カッター／バー：合成樹脂、ステンレス鋼、ニッケルチタン合金、ダイヤモンド、ニッケル

** ※ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本システムの代表的な製品の形状及び構成は以下のとおり。

- ・ハンドピース



- ・カッター／バー



本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等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

〔原理〕

** コンソール[※]にハンドピース、フットスイッチ[※]、灌流ポンプカセット[※]を接続させ、ハンドピースにカッター／バー類を装着させて使用する。コンソール[※]の制御により軟部組織又は骨関連組織の切除を行う。
※本添付文書に含まれない。

** 3. 動作保証条件

- ・ハンドピース

温度：10～40℃

湿度：30～75%（結露しないこと）

気圧：700hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】

関節（膝関節、肩関節等）における経皮的な手術に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

1) ハンドピース

本品は未滅菌品のため、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。

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
包装	二重包装
温度	134～137℃
暴露時間	3 分 [*]
最低乾燥時間 （チャンパー内）	30 分

※18 分まで延長することができる。

滅菌方法	即時蒸気滅菌 プレバキューム
	なし
包装	なし
温度	134～137℃
暴露時間	3 分
最低乾燥時間	なし

即時蒸気滅菌は緊急時のみに用いること

注：床に落とした機器の代替がない場合など、状況を踏まえて用いること。在庫不足の理由で用いないこと

滅菌方法	プラズマガス滅菌
滅菌パラメータ	以下の STERRAD の取扱説明書に従い滅菌する。 ・STERRAD 100S ・STERRAD NX ・STERRAD NX AllClear

** ・ 滅菌条件については、各製品の取扱説明書を必ず参照すること

2) カッター／バー

本品は滅菌済製品で使用時にパッケージを開封し、そのまま使用できる。

2. 使用方法（詳細な使用方法についてはコンソール[※]に付属の取扱説明書及び添付文書を必ず参照のこと）

<準備>

- ** 1) コンソール[※]に電源コード[※]を差し込み、他の一端を電源コンセントに差し込む。
- 2) コンソール[※]にフットスイッチ[※]と各ハンドピースを接続する。
- 3) 各ハンドピースには使用するカッター／バーを接続する。
- 4) 灌流液を使用する場合には、コンソール[※]に灌流ポンプカセット[※]を取り付ける。

<操作>

- 1) コンソール[※]の電源スイッチを入れる。
- 2) コンソール[※]のスクリーンディスプレイでハンドピースの、スピード又はパワー、回転方向とモードの設定を行う。
- 3) フットスイッチ[※]又はハンドスイッチを操作して、術部の切除又は切削を行う。

※本添付文書に含まれない。

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) 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) 術中に機械器具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、血管の近くで機械器具を使用する場合は特に注意すること

- 6) カuttingアクセサリーの刃先に金属物を絶対に接触させないこと〔刃先が破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある〕
- 7) カuttingアクセサリーの外筒を押し曲げたり余分な力をかけないこと〔刃先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〕
- 8) ハンドピースやカuttingアクセサリーの最高回転速度を超えて使用しないこと〔金属粉を過度に生じたり、本品が破損して破片を生じたりすることがある（本品のラベル及び取扱説明書参照）。〕
- 9) カuttingアクセサリーを適切に冷却し、手術部位に不要な物質を残さず、また刃先が異常に磨耗しないようにするため、機器の作動中は必ず先端を水に浸け、最低127mm Hgで吸引すること
- 10) カuttingアクセサリーをカニューレとして使用しないこと〔刃先が損傷し、破片が手術部位に飛散するおそれがある〕
- 11) ハンドピースの回転を失速させないこと〔シェーパシステムが破損する可能性がある〕
- 12) カuttingアクセサリーでの軟組織切除は、3000RPM未満の回転数が効果的である。
- 13) カuttingアクセサリーは3000RPMを超える回転数で使用すると、過剰な粒子が生成される可能性がある。
- 14) ハンドピース動作中にカuttingアクセサリーを交換しないこと
- 15) ガイドワイヤ等をカuttingアクセサリー内部に挿入しないこと〔刃先が損傷し、破片が手術部位に飛散するおそれがある〕
- 16) カuttingアクセサリーの刃を曲げたり、梃子として使用しないこと。刃に過剰の圧力がかからないように注意すること〔刃先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〕

**

**

**

【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) 本品を分解・変形・加工しないこと
- 3) 本品の手術手技書に従って適切な機械器具を使用すること
- 4) カuttingアクセサリーの無菌包装に欠陥のある場合、使用せず全て返送すること。再滅菌は行わないこと
- 5) 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
- 6) 機械器具は、術中にも繰り返し接続状態を点検すること
- 7) 専用品以外の機械器具を使用すると、かき傷、切痕、鋭角の曲がり等を生じる原因になる。
- 8) 本品の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
- 9) 手術中、ケーブルコネクタ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、システム間の通信を不能にする〕
- 10) 機器の設置には、次の事項に注意すること
- a. 水のかからない場所に設置する。
- b. 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。
- c. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等、安定状態に注意する。
- d. 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。
- 11) 機器の使用前は、次の事項に注意すること
- a. スwitchの接触状況、出力設定等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認する。
- b. 電源の状態を確認する。
- 12) 機器の使用中は、次の事項に注意すること
- a. 手術に必要な時間・量を越えないように注意する。
- b. 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視する。
- c. 機器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、機器の作動を

止める等、適切な措置を講ずる。

- d. 機器に患者が触れることのないよう注意する。
- 13) 機器の使用後は、次の事項に注意すること
- a. 定められた手順により操作スitch等を使用前の状態に戻した後、電源を切る。
- b. コードの取り外しに際しては、コネクタ部を持って引き抜きコードに無理な力をかけないこと。
- 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、修理は購入代理店に依頼する。
- 15) 機器は改造しない。
- 16) 本品から発生する電氣的ノイズが心電図の測定に干渉する可能性がある。ハンドピースの使用時に心電図の測定値が安定しない場合には、ハンドピースの出力を下げ、干渉により不正確な測定結果が発生していないことを確認すること
- 17) 本品は慎重に開梱し、輸送中に破損がないか確認すること。破損が認められる時は使用しないこと〔術者や患者に危害を生じるおそれがある〕
- 18) 本品の破損を避けるため、本品を取り扱う際にケーブルコネクタを曲げたりねじったりしないこと
- 19) ケーブルの破損を避けるため、ケーブルの着脱時には、ケーブルコネクタを持って引き抜き、ケーブルに無理な力をかけないこと
- 20) ハンドピースの破損を避けるため、熱いうちに液体に浸さないこと

**

**

**

**

**

**

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
他社製品（指定製品以外）	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つ異常動作が発生する。

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) 機器の使用における過負荷が原因により起こる術野での手術器具の屈曲、切断
- 2) 機能不全
- 3) 過熱

**

**

（2）有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 機器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) 破損した本品の体内遺残

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】

**

・ ハンドピース
保管条件：
温度 -35～65℃
湿度 10～75%（結露しないこと）
気圧 500～1060 hPa

**

・ カッター/パー
保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて室温で保管
有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

取扱説明書等を必ず参照する

【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) ハンドピースは、使用前に、各医療機関により検証され確認された滅菌条件又は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必ず滅菌を行うこと
 - 3) ハンドピースの使用後は、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、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い保管すること
 - 4) 機器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機器を再使用する際には、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
 - 6) ハンドピースが正確に作動するかを定期的に点検すること。緩みや構成品の欠損がないかを確認すること。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、異常振動に対して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
 - * 8) クロス滅菌をしないこと。複数の滅菌方法を用いると性能が大幅に低下することがある。
 - ** 9) 不適切な洗浄、滅菌等による性能低下、損傷は保証しない。
 - ** 10) 滅菌の際は吸引レバーを必ず完全にオンの位置にすること
 - ** 11) 本品を点検または修理のため返送する際は、洗浄、消毒、滅菌を行うこと
 - ** 12) 製品寿命が短くなるおそれがあるため、ハンドピースを液体中に長時間放置しないこと
 - ** 13) ハンドピースの使用後、目立った汚れを拭き取ること
 - ** 14) すぐに洗浄等ができないときは、汚れの乾燥を防ぐため湿潤状態を保つこと
 - ** 15) ハンドピースの使用後、すぐに水ですすぐこと
 - ** 16) 本品の使用後は、できる限り迅速に再処理をすること
 - ** 17) 分解可能な器具は分解した状態で洗浄、消毒、滅菌を行うこと
 - ** 18) 滅菌は洗浄や消毒の代わりにはならない。滅菌前に十分に洗浄、消毒を行うこと
 - ** 19) 洗浄、消毒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
 - ** 20) 製品に腐食や損傷が生じるおそれがあるため、指示時間より長く液体中に浸漬しないこと
 - ** 21) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤等は保護コーティングが剥がれるおそれがあるため使用しないこと
 - ** 22) 滅菌の際は吸引レバーを必ず完全にオンの位置にすること
 - ** 23) ブリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌の実施など、より長時間の滅菌サイクルを適用した場合、本品の機能寿命が短くなる可能性がある。
 - ** 24) 適切な放熱を心がけ、接合部を清潔に保つため、適切な吸引または灌注なしでハンドピースを使用しないこと。ハンドピースを確認しながら、滅菌灌注液にシェイバーの刃を浸し、吸引を作動させる。
 - ** 25) 12 か月毎に True RMS (真の実効値形) を確認するため、デジタルマルチメーターとセーフティアナライザを使用して、漏れ電流をチェックすること。詳細はアナライザの説明書を参照すること
- ** **洗浄の前処理について**
- 1) ハンドピースを取り外す。
 - a. ハンドピースをコンソールから取り外す。
 - b. ハンドピースからカッティングアクセサリを取り外す。
 - c. カッティングアクセサリは地域及び病院の規則に従い廃棄する。
 - 2) 浸漬保護キャップをケーブルコネクタに装着する。
 - a. コネクタにキャップを回して確実に装着する。
- ** 注) 浸漬保護キャップは洗浄、消毒及び滅菌の前に必ず装着すること。もし水分がケーブルコネクタのピンに浸入した場合、コネクタが損傷する。

- ** 3) ハンドピースをすすぐ。
- a. ハンドピースを冷たい流水ですすぎ、ひどい汚れを取り除く。この時、外側、内側全体を確実にすすぐこと
 - b. ハンドピースの水切りをする。
 - c. 手動洗浄、自動洗浄のいずれかの手順に従い洗浄を行う。

** 手動洗浄について

- 1) 浸漬
 - a. 洗剤のメーカーの使用方法に従い、洗剤の洗浄溶液を準備する。
 - b. 準備した洗浄溶液をハンドピースの内側および外側の表面全てが漬かるように容器にそそぐ。
 - c. 洗剤のメーカーの使用方法に従い、指定時間ハンドピースを洗剤の洗浄溶液に浸す。これにより、血液やたんぱく質、粘膜等が除去しやすくなる。
 - d. シリンジを使用し、各ルーメンと袋穴を洗剤の洗浄溶液ですすぐ。
- 2) ブラッシング
 - a. 洗浄溶液に浸したまま、袋穴や接合部、粗い面に特に注意しながら、柔毛ブラシで外側全体をよくこする。
 - b. 可動部品はすべて限界位置まで動かしてからブラシをかける。
 - c. 各ルーメンは、ボトルブラシ（ルーメンの径に近いサイズ）を使用してよくこする。
- 3) すすぎ
 - a. ハンドピースを臨界水ですすぎ、洗浄溶液を洗い流す。
 - b. シリンジを使用し、各ルーメンの洗浄溶液を洗い流す。
 - c. 各部をすすいだあと、さらに 10 秒間すすぐ。
 - d. ハンドピースを水切りし、清潔なリントフリー布または圧縮空気で乾かす。
 - e. ハンドピースが清潔であることを目視確認する。細かい部分に特に注意する。適切な可視化装置を使用して、各ルーメンを確認する。汚れが残っている場合は、上記手順 1) ～3) を再度行う。

** 自動洗浄について

- 1) 自動洗浄機（ISO 15883 シリーズ準拠）に、排水しやすいように傾斜をつけた状態でハンドピースを入れる。
- 2) 自動洗浄機の取扱説明書に従い洗浄-消毒サイクルを実行する。適合装置には熱消毒値 A0≥3,000 が適用可能。指定されている時間と温度を超えないよう注意すること
- 3) ハンドピースを水切りし、清潔なリントフリー布または圧縮空気で乾かす。
- 4) ハンドピースが清潔であることを目視確認する。細かい部分に特に注意する。適切な可視化装置を使用して、各ルーメンを確認する。
- 5) 汚れが残っている場合は、上記手順 1)～4) を再度行う。

- ** 注) 超音波洗浄器を使用すると、性能に影響をおよぼす可能性があるため、使用しないこと

【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）