

ストライカー 鼻科用シェーバシステム（カッター/バー）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（使用方法）

- ・再使用禁止
 - ・再滅菌禁止[品質の低下、汚染の可能性ある]
 - ・本機器を可燃性麻酔混合物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、カッターやバー等は取り付け取り外しをしないこと。
- ##### （併用医療機器）
- ・専用品以外への使用[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

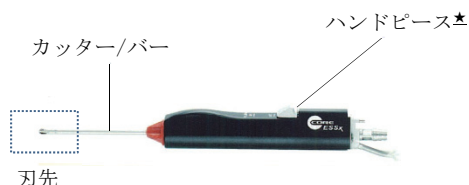
1. 組成

ステンレス鋼、ポリカーボネート

★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

代表的な製品の形状及び構成は以下のとおり。



構成品名称	刃先形状
ラウンドバー 径 3.0mm 長さ 8cm 鼻科用	
TPS ハマー アグレッシブイリゲーション カッター径 2.5mm	

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の記載を確認すること。

* 【原理】

本体にハンドピース★、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。本体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。

【使用目的又は効果】

鼻腔等の内視鏡下の手術において軟部組織又は骨関連組織の切除に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は滅菌品であるので開封後直ちに使用できる。

2. 使用方法（詳細な使用方法については本体の取扱説明書を必ず参照のこと）

- 1) コンソール★とハンドピース★、フットスイッチ★等を接続する。また、各ハンドピース★にはアクセサリパーツ★及びバー、カッター等を装着する。なお、ハマー4ハンドピース★、ストライカーTPS ハマーハンドピース★、エセックス ハンドピース★は専用のカッターもしくはバーにのみ接続ができる。
- 2) コンソール★の電源スイッチにより、電源 ON とする。
- 3) ディスプレイ★に表示される画面のアイコンを指で押し、ハンドピース★の回転/振動数、回転方向、作動させるハンドピース★を選択する。
- 4) 術前に、各器械が正常に作動するか確認する。

- 5) フットスイッチ★を踏み、術部の切除を行う。

★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) 器具器械は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 4) 神経、血管の近くで器具を使用する場合は特に注意すること。
- 5) 取り付けたカッター及びバーの位置が適切であることを確認してから使用すること。
- 6) 術前に器具器械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]。
- 7) カッター及びバーの使用最高回転数を越えて使用すると、金属粉を過度に生じたり、本品が破損して破片が生じたりすることがある（ハンドピースの取扱説明書参照）。
- 8) 動作時間（デューティサイクル）はハンドピースの取扱説明書に従うこと。
- * 9) 手術部位以外の周辺組織への影響を避けるため、挿入の深さが適切であることを確認すること。

【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（詳細は本体の取扱説明書を参照すること）。
- 2) 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 3) 本品の取扱説明書に従って適切な器具器械を使用すること。
- 4) 本品には、様々なサイズ、有効長のものがある。使用に際しては最適なものを選択し、サイズ、有効長等を確認すること。
- 5) 専用品以外の器具器械を使用すると、かき傷、切痕、鋭角の曲がり等を生じる原因になる。
- 6) 術者は併用するハンドピースの取扱説明書に従って適切に本品を使用すること。
- 7) 無菌包装に欠陥のあるパッケージは使用せず全て返送すること。再滅菌は行わないこと。
- 8) 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。
- 9) 術中にもカッター及びバーとハンドピースの接続状態を繰り返し点検すること。
- 10) 本品の組み合わせは以下の表に従うこと

	ハマー4 ハンドピース	ストライカーTPS ハマーハンドピース	エセックスハンドピース
5290 シリーズ カッター/バー	○	×	○
0290 シリーズ カッター/バー	×	○	×

- 11) ハマー4 ハンドピース用、エセックス用カッターを使用する際、灌流流量を 60%以上を設定しないこと[灌流カセットが破損するおそれがある]。
- 12) 本品を使用する際は灌流液を使用すること[カッター及びバーの温度上昇、異常磨耗を抑え、異物を取り除くことができる]。
- * 13) カッターを使用する際は、回転数をデフォルト以上に設定しないこと[カッターが破損し、破片が生じるおそれがある]。

取扱説明書等を必ず参照する

- 14) 使用時は外部吸引器を吸引ポートに接続し、吸引圧を16.932kPa（127mmHg）以上に設定すること。
- 15) 詰まりが起こった際や洗浄が必要な時でも角度のついたカッター、バーは内筒を外筒から取り除くことができない。
- 16) カッティングアクセサリに金属物を絶対に接触させないこと〔カッターが破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある〕。
- 17) 本品は単回使用であるため再使用しないこと〔再使用すると、金属粉を過度に生じたり、カッター及びバーが破損して破片を生じたりすることがある〕。
- 18) 本品原材料はインプラントを目的としたものではない。器具が破損した場合、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。
- * 19) カッティングアクセサリは推奨される回転数以上で使用すると、過剰な粒子が生成される可能性がある。

【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）

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
弊社で指定する 以外のカッティ ングアクセサリ ー、アタッチメ ント及びハンド ピース	不具合による危 険性が高まるお それがある。	・ 正確にハンドピ ースに適合せず、正 しく装着されない ため、固定が不安 定になる。 ・ 本体及びハンドピ ースの仕様に適合 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、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が、限定されるものではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

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や破損、切断による損傷
- 2) 長時間回転させて使用した際の熱の発生

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、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、血管の圧迫
- 4) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 5) 長時間の回転や、不適切な使用による熱の発生により、患者や術者の火傷を引き起こすことがある。
- * 6) 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】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

* 有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

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。

取扱説明書等を必ず参照する