



ストライカー 鼻科用シェーバシステム（エセックス ハンドピース）

*

【禁忌・禁止】

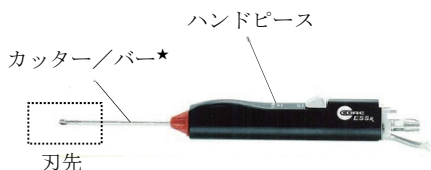
(使用方法)

- ・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、カッティングアクセサリーの取り付け、取り外しをしないこと。
 - ・ハンドピーススケール接続部は水等で濡らさないこと。
- (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. 形状・構造及び原理等

本製品の形状は以下のとおり。



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

ハンドピースは未滅菌品のため、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。

* (標準的滅菌条件)

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）			
	プレバキ ユーム1	プレバキ ユーム2	プレバキ ユーム3	プレバキ ユーム4
温度	132℃	134℃★ ¹	132℃	134℃★ ¹
暴露時間	4分 (最短)	3分★ ² (最短)	4分 (最短)	3分★ ² (最短)
乾燥時間	30分★ ³ (最短)	30分★ ³ (最短)	30分 (最短)	30分 (最短)
包装	二重包装		エースクラップ社 滅菌コンテナー使用	

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌） (緊急時滅菌)		
	プレバキ ユーム5	プレバキ ユーム6	重力置換
温度	132℃	134℃★ ¹	132℃
暴露時間	4分 (最短)	3分 (最短)	10分 (最短)
乾燥時間	なし	なし	なし
包装	シンメトリーサージカル社 滅菌コンテナー使用		

★¹ 137℃まで上げることができる。

★² 18分まで延長することができる。

★³ 60分まで延長することができる。

- ・本滅菌条件例の最新情報については、製品の取扱説明書、「Processing Instructions」を必ず参照すること。
- ・日常的なフラッシュ滅菌は推奨しない。

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ーパーツ★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) 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〕。
- 5) 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。
- 6) 動作時間は下表に従うこと。

デューティサイクル

	動作時間		動作回数	中断時間
	ON	OFF		
カッター、バー	3分	3分	10回	3時間

【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) 本品及びカッティングアクセサリー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) 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。
- 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) 器具器械は、術中にも繰り返し接続状態を点検すること。
- 7) 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。〕。
- 8) 灌流流量を60%以上に設定しないこと〔灌流カセットが破損するおそれがある。〕。
- 9) カッティングアクセサリー部分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。〕。
- 10) 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。

- 11) ウィンドウジョグトリガーモードを 1 分間以上行わないこと[ハンドピースが加熱し、患者及び手術室スタッフに危害を与える可能性がある]。
- 12) ハンドピースの作動中にカッティングアクセサリーが回転しない場合は、ハンドピースを操作しないこと。

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
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。

* 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

【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) ハンドピースが正確に作動するかを使用前に点検すること。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。ハンドピースの損傷が明らかな場合は使用しないこと。
- 4) 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。
- 5) 機器は必ず定期点検を行うこと。
- 6) 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。
- 7) 3 ヶ月に一度ハンドピースを 1 分間作動させて温度を確認すること。ハンドピースの遠位先端及び本体が異常に熱くなる場合 (約 43℃) は点検のためにハンドピースを修理のため返品すること。

洗浄方法

- 1) 糸くずの出ない布を用いて酵素洗剤溶液で汚れを落とし、流水ですすぐ。
- 2) 十分に大きく、清潔な容器にハンドピースとケーブルを水平に置き、洗浄液を加える。
- 3) ハンドピースを浸した後、柔らかいブラシ使用しハンドピースの先端部から残渣を取り除く。
- 4) 先端部を上にしてハンドピースを縦に保持し、フラッシュスイッチを何度も作動させ洗浄液が残っていないことを確認するまで濾過をした水道水でハンドピースとケーブルを洗い流す。
- 5) 汚れが残っていないか目視で点検し、必要なら上述のステップを繰り返す。
- 6) ハンドピースを下にして機器を振り、水を落とす。糸くずの出ない布で水分を拭き取る。特に、ケーブルとの接続部は入念に拭き取る。
- なお、圧縮空気や窒素ガスを用いて水分を取り除くこともできる。

洗浄について

- 1) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものをを使用すること。
- 2) 可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤の使用が望ましい。
- 3) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 4) 特に指示がない限り、溶剤、潤滑剤その他の化学薬品類は使用しないこと。
- 5) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 6) 洗浄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。
- 7) ハンドスイッチの上部にあるフラッシュスイッチが OFF 位置にあることを確認すること。
- 8) ボックスロック (合わせ部、交差部) のある器具は開く・分解するなどすること。
- 9) 複雑な構造を有する器具は分解した状態で洗浄すること。特に隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。
- 10) ハンドピースの洗浄に超音波を使用しないこと。またいかなるタイプの自動洗浄器も使用しないこと。
- 11) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。

【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)

取扱説明書等を必ず参照する