

機械器具 58 整形用機械器具 エア式骨手術器械 70960000
シグネチャー Lite 気動式ドリルシステム

一般医療機器

【禁忌・禁止】

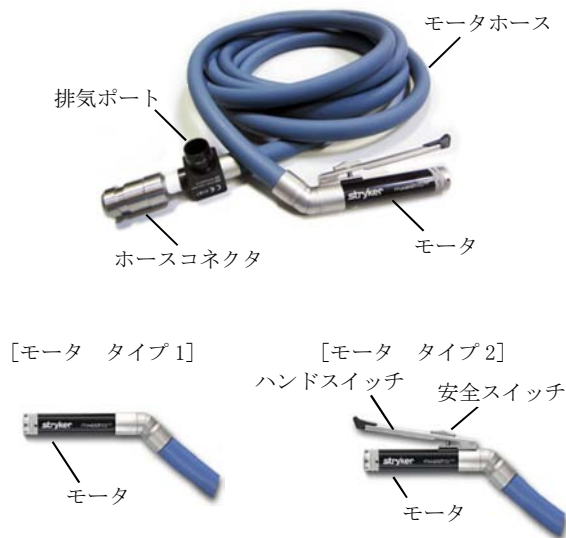
(使用方法)

- ・ 本品を可燃性麻酔薬混合物が存在する場所で使用しないこと
- ・ 他社製品 (指定製品以外) との併用はしないこと [相互作用の項参照]
- ・ ハンドピース作動中には、アタッチメント及びカuttingアクセサリの取り付け取り外しをしないこと

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

本品の形状及び構造は以下のとおり。モータのタイプは 2 種類ある。



本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号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】

手術機器駆動用の空気や窒素などの医療ガス供給源から供給されるガスで、モータに内蔵したタービン翼を駆動させ、得られた回転動力を接続したアタッチメントやカuttingアクセサリに供給する。

【使用目的又は効果】

骨手術に用いる気動式の手術用器械である。

【使用方法等】

1. 使用前

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。

標準的滅菌方法

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 1	プレバキューム 2	プレバキューム 3
温度	132℃	132℃	134℃★ ¹
暴露時間	4 分 (最短)	4 分 (最短)	3 分 (最短)★ ²
乾燥時間	30 分 (最短)	30 分 (最短)	30 分 (最短)
包装	二重包装	滅菌コンテナー 使用時	二重包装

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 4	プレバキューム 5	重力置換
温度	134℃★ ¹	132℃	132℃
暴露時間	3 分 (最短)★ ²	4 分 (最短)	10 分 (最短)
乾燥時間	30 分 (最短)	なし	なし
包装	滅菌コンテナー 使用時	包装を行わない	包装を行わない

★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。

- ・ 本滅菌条件例の最新情報については、製品の取扱説明書、Care 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

(詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること)

- フットペダル★の準備
 - 排気ポートにディフューザ★を取り付ける。
 - ハンドスイッチ付きのモータを使用する場合、安全スイッチを安全モードに合わせる。
 - オイルカートリッジ★から栓を外し、フットペダル★の同軸インラインオイラーに取り付ける。
 - 同軸インラインオイラーのコントロールハンドルが「装着/取り外し」位置にあることを確認し、ホースコネクタを同軸インラインオイラーに接続する。
 - 本品のホースコネクタがフットペダルの同軸インラインオイラーに接続されていることを確認する。
 - 同軸インラインオイラーのコントロールハンドルを使用するモードに合わせる。
 - 適切なアダプタを使用してフットペダル★のガス供給用ホースをガス供給源に接続する。

2) ガスの供給

- ガス供給源をオンにする。
- 推奨ガス圧力である 1030 kPa に供給圧力を調整する。

3) モータの操作

- アタッチメント★とカuttingアクセサリ★をモータにしっかりと装着する。
- ハンドスイッチ付きのモータを使用する場合、安全スイッチを動作モードに合わせる。
- ハンドスイッチ又はフットペダル★を用いてモータを操作し、カuttingアクセサリ★が正しく回転することを確認してから使用する。
- モータ動作中は、推奨圧力である 1030 kPa になるよう必要に応じて供給ガス圧力を調整する。
- 使用后、ホースコネクタをフットペダル★から取り外す。
- アタッチメント★とカuttingアクセサリ★をモータから取り外す。

★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

- 本品に供給するガスの圧力、種類、漏れ等、ガス供給源に異常がないことを確認すること。[供給ガスに異常があると動作不良のおそれがある。また、粒子状物質と水分は製品寿命と性能に悪影響を与える。]
- ハンドスイッチ付きのモータをフットスイッチに接続する際、モータの不意な作動を防止するため、ハンドスイッチの安全スイッチを安全モードに合わせる。
- フットペダルのガス供給用ホースをガス供給源に接続する際は、弊社指定の適切なホースアダプタを使用すること。

取扱説明書等を必ず参照する

- 4) 本品の操作前に、装着したアタッチメントのロックカラーをロック位置にし、アタッチメント及びカッティングアクセサリを軽くねじったり引っ張り、適切に装着されていることを確認すること。
- 5) 本品の使用中は、装着したアタッチメントのカラーを作動させないこと。[モータが突然停止したり、過熱するおそれがあるため。]
- 6) 装着した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。[カッティングアクセサリが破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある。]
- 7) 切削部位付近の組織等は、十分に保護するなどして注意すること。[組織、神経、血管等を損傷するおそれがある。]
- 8) 本品の使用中は、横方向へ大きな負荷がかかっていないかを常に確認すること。[モータや装着したカッティングアクセサリが過熱するおそれがあるため。]
- 9) 装着したカッティングアクセサリを押し曲げたり、余分な力を加えないこと。[カッティングアクセサリが破損し、有害事象を発生させるおそれがある。]
- 10) モータを患者の上に置かないこと。[不意のモータ作動により、有害事象が発生するおそれがある。]
- 11) モータホースをねじったり、挟んだり、踏んだりしないこと。また、カート等の車輪がモータホースを踏むことのないようにすること。[意図しないモータ作動により、有害事象が発生するおそれがある。]
- 12) モータの動作時間は使用するアタッチメントの添付文書や取扱説明書に従うこと。[長時間の連続使用はモータの過熱を招き、事故発生のおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は取扱説明書で定められた使用環境下で作動させること。
- 2) 単回使用のカッティングアクセサリを再使用しないこと。

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
弊社指定以外のアタッチメント及びカッティングアクセサリとの併用	不具合による危険性が高まるおそれがある	アタッチメント及びカッティングアクセサリのサイズが正確にハンドピースに適合せず、正しく設置されないため、アタッチメント及びカッティングアクセサリの固定が不安定になる

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、洗浄、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) 本品の使用における過負荷が原因により起こる術野でのカッティングアクセサリの屈曲、破損及び本品の作動停止
- 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) 本品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) 長時間の回転や、不適切な使用による熱の発生による患者や術者の火傷

- 6) 不適切な使用により破損したカッティングアクセサリの破片の体内留置

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

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。

【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、傷、割れ、異常な外装のまくれ、錆、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) 本品使用前に必ず使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- 3) 洗浄、滅菌前に、本品からアタッチメント及びカッティングアクセサリを取り外すこと。
- 4) 本品使用後は、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、使用方法等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) 滅菌後は本品を室温まで冷やしてから使用すること。
- 6) 滅菌前及び定期的に本品の検査を行うこと。なお、メンテナンスのトレーニングを受け、十分な知識を持った医療従事者がこの点検を行うこと。
- 7) 異常が見られる場合は本品を使用せず、弊社のカスタマーケアに修理を依頼すること。
- 8) 詳細な洗浄方法、滅菌方法、点検方法については取扱説明書、Care Instructions を必ず参照すること。

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) 超音波洗浄装置は使用しないこと。
- 3) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 4) 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。
- 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) 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。

【使用者による保守点検事項】

点検方法については、取扱説明書、Care Instructions の該当部分を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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