



【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・本機器を空気、可燃性麻酔混合物が存在する場所で使用しないこと
- ・コンソールの接地回路を改造しないこと
- ・ハンドピース作動中は、ブレードやバー等は取り付け取り外しをしないこと
- ・本体、ピンチバルブ、及びオートイリゲーターは滅菌しないこと
- ・コンソール開口部、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）
- ・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】

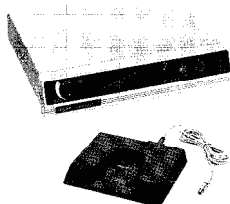
1. 組成

本体	アルミニウム合金、ステンレス鋼、一般電気部品
ハンドピース	アルミニウム合金、一般電気部品
ピンチバルブ	ステンレス鋼、一般電気部品
オートイリゲーター	
チップ	ステンレス鋼
アクセサリー	

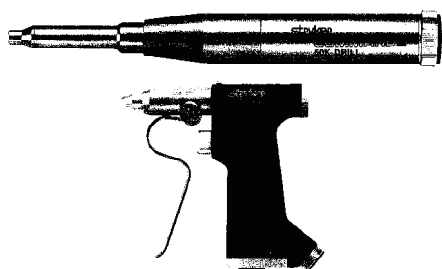
2. 形状・構造及び原理等

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。

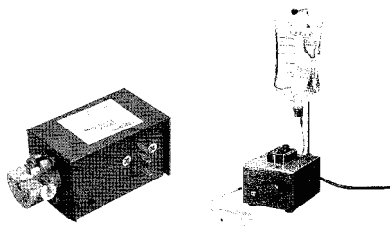
本体（コンソール、フットスイッチ、コード）



ハンドピース



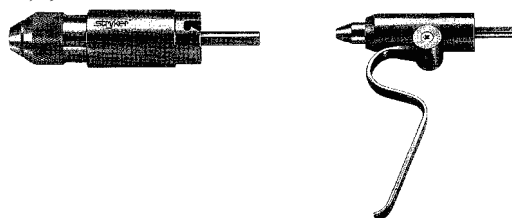
ピンチバルブ、オートイリゲーター



チップ



アクセサリー



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】

骨手術に用いる手術器械をいう。電動式のものに限る。

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

4. 電氣的定格

本体

定格電圧：AC 100V

周波数：50/60Hz

消費電力：100VA

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科、口腔外科又は脳神経外科手術において、骨の穿孔・切削並びに付着骨片等の洗浄に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、本体、ピンチバルブ、オートイリゲーターを除いて、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必ず滅菌してから使用すること。

標準的滅菌条件：

1) 高圧蒸気滅菌法

温度	時間
121℃	20 分
126℃	15 分

2) エチレンオキシドガス（EOG）滅菌法

Et-0：	12%
不活性ガス：	88%
温度：	49～57℃
ガス暴露時間：	1 時間 45 分以上
エアレーション：	8 時間以上

2. 使用方法（詳細な使用方法については取扱説明書を必ず参照のこと）

<準備>

- 1) コンソールにフットスイッチを接続し、更にコードを介して各ハンドピースを接続する。
- 2) 各ハンドピースには必要に応じてアクセサリーを介してドリル、バー、鋸刃等を接続する。
- 3) 術部へ灌流液を注入するため、コンソールに、ピンチバルブ又はオートイリゲーターを接続する。

- 4) ピンチバルブにはドリルイリゲーションチューブ又はシリコン灌流チューブを、オートイリゲーターポンプにはシリコンチューブを装着する。
- 5) 各ハンドピースに対応するチップを装着し、その灌流チューブ接続部に各チューブを装着する。

<操作>

- 1) コンソール及びオートイリゲーターポンプの電源スイッチを入れる。
- 2) コンソールのスピード調節ダイヤルで回転数を調節する。
- 3) オートイリゲーターポンプの流量調節ダイヤルで灌流量を調節する。
- 4) フットスイッチのペダルを踏み、又はハンドスイッチを押して、術部の穿孔又は切削を行う。

3. 使用方法等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) 該当するインプラントの添付文書を必ず読んでから使用すること。
- 3) 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。
- 4) 器具器械は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 5) 術中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〕。
- 6) 臓器、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。
- 7) 器具の誤作動を防止するために、付属品を着脱する前は、常にトリガースwitchをSAFEの位置に合わせておくこと。
- 8) ドリル、バー、ブレード部分に金属物を絶対に接触させないこと〔ブレードが破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある〕。
- 9) ドリル、バー、ブレードを押し曲げたり余分な力をかけないこと〔ブレードやバー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〕。
- 10) とりつけたドリル、バー、ブレードが適切な位置であることを確認してから使用すること。
- 11) ブレードとドリルの動作時間は下表に従うこと〔長時間の連続使用はハンドピースの過熱を招き、事故発生のおそれがある〕。

名称	動作時間		動作回数	中断時間
	ON	OFF		
バー、ドリル	20 秒	20 秒	10 回	30 分
ブレード	20 秒	20 秒	4 回	30 分

【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) 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 3) 本品の手術手技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) 器具器械と器具器械の設置に精密さが求められる場合は、術中にも繰り返しその接続を点検すること。
- 6) 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こと。
- 7) 複雑な構造を有する器具器械を使用する前には、隙間部、嵌合部を血液溶解剤等で十分にすすぎ、超音波洗浄装置等を用いて洗浄し、滅菌すること〔隙間部、嵌合部の血液塊等異物が除去し切れないおそれがある〕。
- 8) 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。
- 9) 可燃性の麻酔ガスがあるところで本品を使用しないこと。
- 10) 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、システムとの通信を不能にする〕。
- 11) 機器の設置には、次の事項に注意すること。
 - ・水のかからない場所に設置する
 - ・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
 - ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等、安定状態に注意する
 - ・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
- 12) 機器の使用前は、次の事項に注意すること。
 - ・スイッチの接触状況、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
 - ・電源の状態を確認する
 - 13) 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - ・手術に必要な時間・量を越えないように注意する
 - ・機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視する
 - ・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
 - ・機器に患者が触れることのないよう注意する
 - 14) 機器の使用後は、次の事項に注意すること。
 - ・定められた手順により操作スイッチ、ダイヤル等を使用前の状態に戻した後、電源を切る
 - ・コードの取り外しに際しては、コードを持って引き抜く等、無理な力をかけない
 - 15) 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、修理は専門家にまかせる。
 - 16) 機器は改造しないこと。

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
専用品以外の製品	不具合による危険性が高まるおそれがある。	刃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、刃の固定が不安定になる。
	電磁エミッションの増大又はイミューニティの低下	—

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) 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）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

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) 本品使用前に、必ず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うこと。
- 3) 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、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) 本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門に連絡すること。

- 5) 機器及び部品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ときには、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) 滅菌前、ブレードを外すこと。
- 8) ハンドピース及びアクセサリは、けぼだたない布に中性洗剤を含ませて汚れを拭き取ったあと、同様に滅菌精製水を含ませて洗浄液を拭き取る。最後に布で水気を拭き取る。
- 9) 洗浄したハンドピースを綿花タオルで拭き乾燥させた後、滅菌すること。
- 10) ハンドピースが正確に作動するかを周期的に点検すること。緩みや構成品の欠損がないか確かめること。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、異常振動に対し注意を喚起すること。
- 11) 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。
- 12) ハンドピースは手動で洗浄すること。
- 13) 3ヶ月毎にハンドピースを1分間作動させた時の温度を調べる。先端とアダプター本体に触れてみて、かなり熱ければ修理のため返品すること。
- 14) 12ヶ月毎にコンソール仕様に合った漏出の傾向や設置インピーダンスをチェックすること。
- 15) 鋸歯のマウントへ定期的（月1回）に注油すること [マウントが過熱して、事故に繋がるおそれがある]。

洗浄について

- 1) 本体、ハンドピースを水に浸さないこと。
- 2) 特に指定のない限り、溶剤、潤滑剤等の化学薬品を使用しないこと。
- 3) 電気的な接続部やハンドピースの中に水が入らないようにすること。
- 4) ハンドピース及びアクセサリは、けぼだたない布に中性洗剤を含ませて、汚れを拭き取ったあと、同様に滅菌精製水を含ませて洗浄液を拭き取る。最後に布で水気を拭き取る。
- 5) コンソール、フットスイッチは中性洗剤を水で薄め、布に含ませて外側を拭くこと。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 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。
- 9) 洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 10) 超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取扱説明書に従って器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 11) ラチェットのある器具は、ラチェットをかけず開いた状態にして洗浄すること。
- 12) ボックスロック（合わせ部、交差部）のある器具は開く・分解する等して洗浄すること。
- 13) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥すること。
- 14) 洗浄にはやわらかいブラシ、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。
- 15) 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、嵌合部はやわ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。
- 16) 中空状の器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。

【製造販売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）

** 製造業者：ストライカー インストルメンツ

Stryker Instruments（アメリカ）

ストライカー プエルトリコ

Stryker Puerto Rico Ltd.（プエルトリコ）