



ハンマー2 マイクロデブリッターシステム

再使用禁止（イリゲーションカセット）

【禁忌・禁止】

（使用方法）

- ・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
- ・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
- ・コンソール、電源コード、フットスイッチは滅菌しないこと
- ・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
- ・イリゲーションカセットの再滅菌・再使用禁止（併用医療機器）
- ・専用品以外への使用（「相互作用」の項参照）

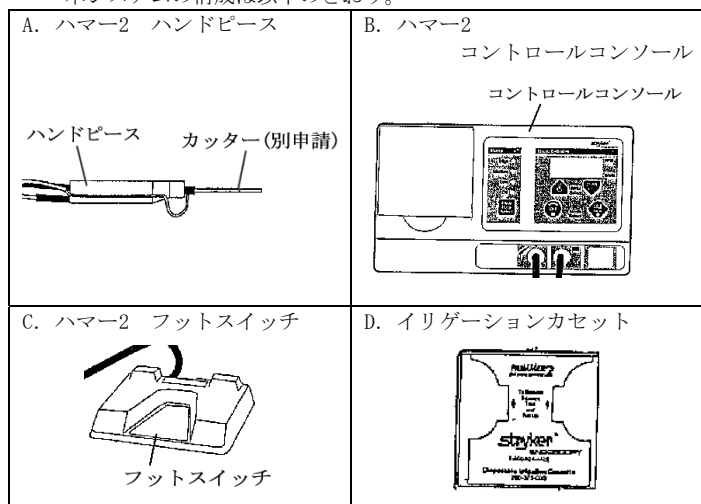
【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、アルミニウム合金、一般電気材料、ポリカーボネート、シリコンゴム、ポリ塩化ビニル

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。



本添付文書に該当する製品の製品（カタログ）番号について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分類：B 形装着部

4. 電気的定格

定格電圧：AC 100V

周波数：50/60Hz

消費電力：200VA

【使用目的又は効果】

耳鼻咽喉科における内視鏡下副鼻腔手術、又は、整形外科における関節鏡視下手術において骨及び組織の切除をおこなう手術機器であり、また、術野の洗浄のための灌流機能も備えている。

【使用方法等】

1. 使用前

- イリゲーションカセットは滅菌品であるので、開封後直ちに使用できる。使用直前に開封し、無菌的に扱うこと。
また、使用は1回限りとし、再使用・再滅菌は行わないこと。
- ハンドピースは未滅菌品のため、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

ら使用すること。

ブレード及びバーを外してから滅菌すること。

標準的滅菌条件：詳細については取扱説明書を参照のこと

1) 高圧蒸気滅菌法

温度	時間
121℃	20 分
126℃	15 分

但し、126℃以上 134℃以下での滅菌も可能

2) エチレンオキシドガス（EOG）滅菌法

エチレンオキシドガス：100%

温度：49～57℃

ガス暴露時間：2 時間 30 分～4 時間

エアレーション：8～12 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）

耳鼻咽喉科における内視鏡下副鼻腔手術、又は、整形外科における関節鏡視下手術において骨及び組織の切除を行う。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 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（滅菌品のみ）。
- 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。
- 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。
- 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。
- 器具器械は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 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]。
- 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。
- モータが焼きつくおそれがあるので、回転軸に物が詰まった状態でハンドピースを回転させ失速させないこと。
- バー部分に金属物を絶対に接触させないこと[バーが破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある]。
- バーを押し曲げたり余分な力をかけないこと[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]。
- 取り付けた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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 用者は、本品の動作原理及び操作方を熟知し、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）。
- 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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]。
- 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。
- 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。
- 手術中、コネクタ部には塩水等の液体が入らないようにす

取扱説明書等を必ず参照する

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〕。

- 10) 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おそれのある場所に設置しない
 - ・ 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意する
 - ・ アースを正しく接続する
- 11) 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、極性、ダイヤル設定、メーター類等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認する
 - ・ アースが完全に接続されていることを確認する
 - ・ 全てのコードの接続が正確かつ完全であることを確認する
 - ・ 機器の併用は正確な診断の誤りや危険を招くおそれがあるので、十分注意する
 - ・ 患者に直接接続する外部回路を再点検する
 - ・ 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。
 - ・ 診断、治療に必要な時間や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
- 13) 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
- 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、修理は専門家にまかせること。
- 15) 機器は改造しないこと。
- 16) 期限切れ又は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（滅菌済製品のみ）。

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。

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

【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、切断による損傷

（2）有害事象

【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、ハンドピースについては、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、ハンドピースについては、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) 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。
- 8) 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。
- 9) 12 ヶ月毎に本体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。

洗浄方法

＜本体及びフットスイッチ＞

- 1) 必ず電源コードをコンセントから外す。
- 2) 一般的な消毒薬又は中性洗剤を水で薄め、布に含ませて外側を拭く。

＜ハンドピース＞

- 1) ブラシを用いて中性洗剤で汚れを落とし、流水ですすぐ。
- 2) ロッキングカラーを下にしてハンドピースを振り、水を落とす。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。
- 3) けばださない布に中性洗剤を含ませて汚れを拭き取り、同様に滅菌精製水を含ませて洗浄液を拭き取る。
- 4) 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。

洗浄について

- 1) 本システムは液体に浸さないこと。
- 2) ハンドピースは手動で洗浄すること。
- 3) 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。
- 4) コネクター部に水が入らないようにすること。
- 5) 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使用すること。
- 6) 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。
- 7) 洗浄及び滅菌に使用する水は、できるだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 8) ボックスロック（合わせ部、交差部）のある器具は、開く・分解する等して洗浄すること。
- 9) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- 10) 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。
- 11) 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。
- 12) 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）

** 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）