



管理医療機器

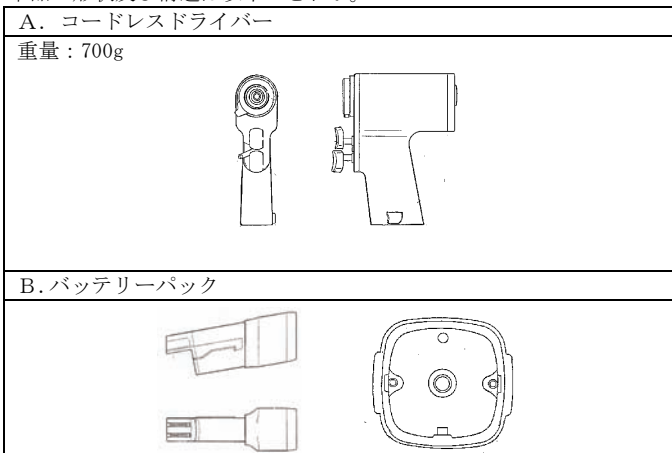
【禁忌・禁止】

- ・可燃性ガスのある場所では使用しないこと〔本装置に防爆構造はないので、引火、爆発の可能性がある〕
- ・専用品以外への使用（「相互作用」の項参照）
- ・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

【形状・構造及び原理等】

1. 形状又は構造及び原理等

本品の形状及び構造は以下のとおり。



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。

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

電撃に対する保護の程度による分類：BF 形装着部

3. 電氣的定格

定格電圧：DC 9.6V

【使用目的、効能又は効果】

1. 使用目的

本品は、骨の切削・切開・切除に使用する。

2. 仕様

最高回転数

コードレスドライバー：1,100rpm±10%

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、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使用すること。

滅菌前にアタッチメントを取り外すこと。

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

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (オートクレープ滅菌)			
	フラッシュ滅菌	重量置換 1	重量置換 2	Hi Vac
温度	132～134℃	121～123℃	132～134℃	132～134℃
最低曝露時間	10 分	50 分	35 分	4 分
最低乾燥時間		8 分	8 分	8 分（ラップ時）
包装	ラップせずに器具トレイに入れる。ハンドピースは先端部を上に向けて垂直に置く。	ラップし、器具トレイまたは多孔性滅菌ボックスを使用する。	ラップし、器具トレイまたは多孔性滅菌ボックスを使用する。	ラップはしてもしなくてもよい。

2) エチレンオキシドガス (EOG) 滅菌法

滅菌方法	エチレンオキシドガス滅菌 (100%EQG)
温度	49～57℃
曝露時間	2 時間 30 分
エアレーション	最低 8 時間
包装	ラップし、器具トレイまたは多孔性滅菌ボックスを使用する。

バッテリーパックは以下の滅菌方法に従う。

1) フラッシュ滅菌

滅菌方法	フラッシュ滅菌
温度	132～134℃
曝露時間	3 分
乾燥時間	—
包装	ラップせずに器具トレイに入れる。

2) エチレンオキシドガス (EOG) 滅菌法

滅菌方法	エチレンオキシドガス滅菌 (100%EQG)
温度	49～57℃
曝露時間	1 時間
エアレーション	最低 8 時間
包装	ラップし、器具トレイ、多孔性滅菌ボックス、又はバッテリー用滅菌ラックを使用する。

- ・バッテリーバックアダプターは滅菌しないこと。
- ・破損しているバッテリーは滅菌しないこと。
- ・バッテリーバックは寿命が短くなるため 3 分を超える高圧蒸気滅菌は行わないこと。
- ・破損や放電がおこるためバッテリーバックを熱い滅菌器に指定時間以上に放置しないこと。
- ・バッテリーバックを Hi Vac 法で滅菌を行わないこと。
- ・熱いまバッテリーバックを充電すると、製品寿命が短くなるため滅菌後、バッテリーバックを充電する前に最低 1 時間は冷やすこと。
- ・EOG 滅菌はフラッシュ滅菌よりもバッテリーバックの使用時間が約 20%減るため注意すること。
- ・バッテリーの端子に物を接触させないこと。

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）

整形外科手術において骨の穿孔及び切削を行う。

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) 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) 機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 5) 術中に機械器具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) 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ないこと。
- 8) 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) ブレードやバー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) 取り付けたブレードや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。
- 11) コードレスドライバ（4100&4200）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〕。

	動作時間		動作回数	中断時間
	ON	OFF		
コードレスドライバ4100 (4100-000-000)	1 分	4 分	10 回	4 時間
コードレスドライバ2 (4200-000-000)	1 分	4 分	5 回	2 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) 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。
- 4) 機械器具と機械器具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。
- 5) 専用品以外の機械器具を使用すると、かき傷、切痕、鋭角の曲がり等を生じる原因になる。
- 6) 複雑な構造を有する機械器具を使用する前には、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恐れがある〕。
- 7) 本品原材料はインプラントを目的としたものではない。機械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。
- 8) 手術中、バッテリーホルダ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〕。
- 9) 機械器具の設置には、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を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
- 10) 機械器具の使用前は、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、機械器具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
- 11) 機械器具の使用中は、次の事項に注意すること。
 - ・手術に必要な時間や量を越えないように注意する
 - ・機械器具全般及び患者に異常のないことを絶えず監視する
 - ・機械器具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、機械器具の作動を止める等、適切な措置を講ずる機械器具
 - ・機械器具に患者が触れることのないよう注意する
- 12) 機械器具の使用後は、次の事項に注意すること。
 - ・定められた手順により、スイッチ等を使用前の状態に戻す

- 13) 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。
- 14) 機械器具は改造しないこと。

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（専用品以外と併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用品以外のブレード、バー及びアタッチメント	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。 ・本品及びアタッチメントの仕様に適合しないため、正しく接続できないか？異常動作が発生する。

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、洗浄、滅菌、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。

【その他の不具合】

- 1) 機械器具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機械器具の屈曲、切断
- 2) 機械器具の不適切な使用によるインプラントの損傷
- 3) バッテリーの容量不足や機械器具の故障による行動停止

【その他の有害事象】

- 1) 機械器具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) 機械器具の不適切な使用または破損による使用者の損傷
- 3) 感染症
- 4) 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
- 5) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 6) 破損した機械器具の破片の体内残留

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。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

貯蔵方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管

【保守・点検に係わる事項】

- 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ご連絡すること。
- 5) 機械器具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械器具を再使用するときには、使用前に必ず機械器具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。
- 8) 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。

洗浄方法

- 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機械器具を振り、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) けばだた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。

洗浄についての注意

- 1) コードレスドライバー、バッテリーパックは液体に浸さないこと。
- 2) ハンドピース等は手動で洗浄すること。
- 3) コードレスドライバーのバッテリー・チェンバーに水が入らないようにすること。
- 4) 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。
- 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) ラチェットのある機械器具は、ラチェットをかけず開いた状態にして洗浄すること。
- 9) 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。
- 10) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- 11) 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。
- 12) 複雑な構造を有する機械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。
- 13) 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。

【包装】

本品は製品毎に1個単位包装

****【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)*

海外製造所：Stryker Instruments (アメリカ)