

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 電動式骨手術器械 70959010
ストライカー社 COREシステム

【禁忌・禁止】

（使用方法）

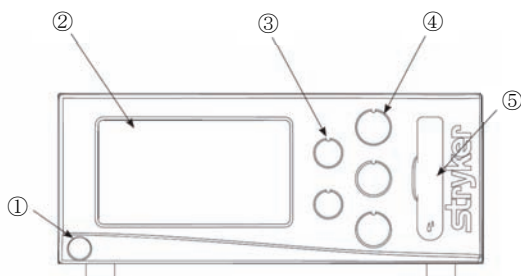
- ・本品を空気、酸素あるいは亜酸化窒素が入った可燃性麻酔混合物が存在する場所で使用しないこと。
 - ・本品の接地回路を改造しないこと。
 - ・ハンドピース作動中は、カッティングアクセサリの取り付け取り外しをしないこと。
 - ・本品は滅菌しないこと。
 - ・コア コンソール開口部、電源コード、ハンドピースケーブル接続部ポート、フットスイッチ接続ポートは水等で濡らさないこと。
 - ・本品を液体に浸さないこと。
- （併用医療機器）
- ・専用品以外への使用（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

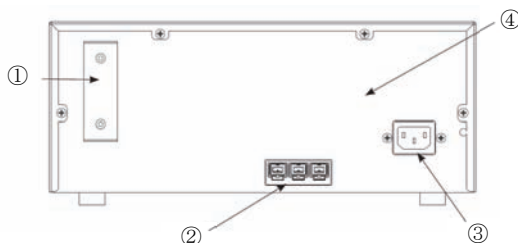
本システムの構成は以下のとおり。

- 1) コア コンソール（本体）
前面パネル



番号	名称	機能
①	電源スイッチ	本体の電源オン／オフの切り替えを行う。
②	カラータッチスクリーンディスプレイ	タッチスクリーン機能付きのカラーディスプレイで、各種情報の表示や接続するハンドピース等の手術器械の設定を行う。
③	フットスイッチ接続ポート	フットスイッチを接続するポート。
④	ハンドピース接続ポート	ハンドピース等の手術器械を接続するポート。
⑤	灌流ポンプカセット	灌流を行う場合、灌流カセットを差し込む挿入口。

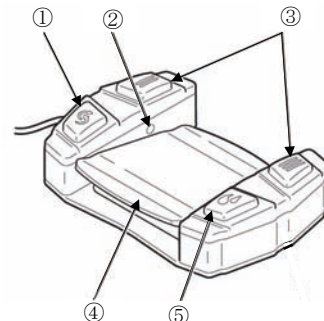
背面パネル



番号	名称	機能
①	灌流バッグ用ボールの取り付けブラケット	灌流を行う場合、灌流バッグをかけるためのボールを取り付けるブラケット。
②	SFB シリアル接続ポート	本体と周辺機器との間でデータ転送するための通信ポート。
③	電源コンセント	電源コードの差込口。

④	スピーカー	警告音等を出力するスピーカー（本体に蔵）。
---	-------	-----------------------

2) NSE フットスイッチ



番号	名称	機能
①	フォワード／リバースボタン	ハンドピースのフォワードモード／リバースモードの切り替えを行う。
②	LED	ペダルの照明。
③	プログラマブルボタン	ハンドピースの操作モードの切り替えを行う。また、本体を使用してボタンをプログラムすることができる。
④	スピードコントロールペダル	設定した速度範囲内で、ハンドピースの速度を調節する。
⑤	灌流ボタン	灌流を行う場合、灌流機能のオン／オフを行う。

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】

本品は、本体に接続した手術器械に電源を供給することにより、手術器械のモータを回転させ、この動力を利用して骨手術における切削、切除、切断、穿孔等を行うための電動式手術器械である。本体のカラータッチスクリーンディスプレイやフットスイッチで、手術器械の設定や制御を行う。また、ポンプが内蔵されており、灌流カセットを接続して送水を行うことができる。

3. 電気的定格

電源電圧：100 - 120 VAC

電源周波数：50 - 60 Hz

定格電源入力：6.0 A

4. 機器の分類

電撃に対する保護：クラス I の ME 機器

装着部：BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護等級：（本体）IPX0、（フットスイッチ）IPX8

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本品は、主に脊椎外科、整形外科、脳神経外科、耳鼻咽喉科、頭頸部外科、口腔外科、内視鏡外科等で行われる骨手術において、切削、切除、切断、穿孔等に用いる電動式手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本体に電源コードを接続し、もう一方のプラグを商用電源に差し込む。
- 2) 電源スイッチを押して、本体の電源を入れる。
- 3) フットスイッチのケーブルのプラグをフットスイッチ接

取扱説明書を必ず参照のこと

続ポートに差し込む。

- 4) ハンドピース★のケーブルのプラグをハンドピース接続ポートに差し込む。
- 5) アタッチメント★及びカッティングアクセサリ★をハンドピース★に装着する。
- 6) 灌流を行う場合は、灌流カセット★を本体の灌流ポンプカセットに差し込み、チューブを灌流バッグ★及びハンドピース等の手術器械★に接続する。

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）

- 1) カラータッチスクリーンディスプレイで、各種パラメータを設定する。
- 2) フットスイッチやハンドピース等の手術器械★を操作して、切削、切除、切断、穿孔等を行う。

3. 使用終了時

- 1) 電源スイッチを押して、本体の電源を切る。
 - 2) 本体に接続したコード、ケーブル及び灌流カセット★を全て取り外す。
 - 3) 本体及びフットスイッチは直ちに清掃又は洗浄し、ハンドピース★は直ちに洗浄及び滅菌する。
 - 4) 単回使用品は適切に廃棄する。
- ★本添付文書に含まれない。

4. 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) 手術に必要な機械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) フットスイッチの下には、コードやその他物品を置かないこと。また、スピードコントロールペダル付近に着衣等が被さらないようにすること[物品や着衣が操作の妨げになるおそれがある]。
- 6) 臓器、神経、血管の近くで機械器具を使用する場合は特に注意すること。
- 7) 機械器具の誤作動を防止するため、アタッチメントやカッティングアクセサリを着脱する際は、常に誤作動防止モードにしておくこと。
- 8) アタッチメント及びカッティングアクセサリが本品に適切に装着されていることを確認してから使用すること。
- 9) 取り付けたアタッチメント、カッティングアクセサリの位置が適切であることを確認してから使用すること。
- 10) 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]。
- 11) カッティングアクセサリ部分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]。
- 12) カッティングアクセサリを押し曲げたり余分な力をかけないこと[カッティングアクセサリ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]。
- 13) ハンドピースを患者の上に置かないこと。
- 14) ハンドピースを磁気性のパッドないしトレイの上や近くに置かないこと[磁界がハンドスイッチやフットスイッチの出力に影響して、ハンドピースが不意に作動するおそれがある]。
- 15) ハンドピースの動作時間は、使用するハンドピースの取扱説明書に従うこと[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]。
- 16) 長時間使用すると、ハンドピースの温度が公称の操作温度範囲を超えることがある。公称の操作温度範囲に近づくと警告メッセージが表示される。ハンドピースを冷却してから再始動すること。
- 17) ハンドピースをウィンドウジョグモード（超低速作動）で作動させると、ハンドピースの温度が上昇することがある。ハンドピースが過熱した場合、自動的にハンドピースは停止する。使用中は、ハンドピース先端部分の温度変化に注意すること。

- 18) 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。もし物が詰まった場合は即座に操作を中断し、取り除くこと。
- 19) 電源が落ちると、設定したいいくつかのプログラム（ハンドピースのフットスイッチへの割り当て、フットスイッチのオプション、ハンドピースの操作モード等）が、元のデフォルトの設定又は最後に選択したプリアレンスの設定に戻る。
電源が復帰したあと、必要に応じて本体の設定をプログラムし直すこと。
- 20) カラータッチスクリーンディスプレイを機械器具や硬いものを使用して操作しないこと。
- 21) コネクタにコードを着脱する際は、ねじったりひねったりしないこと。
- 22) 本体の前面にケーブルを接続したり、外したりする時は、常にケーブルのコネクタ（コードではなくプラグ）をつかむこと[ケーブルや本体が損傷することがある]。
- 23) 本体の前面に接続されたケーブルは、キー付きの押し込み／引き抜きタイプ・コネクタであり、差し込んだらロックされる。コネクタを本体のポートに無理に押し込まないこと。それぞれのコネクタとポートには、ケーブルが正しい方向に向くようにするためのアライメント用のマークが付いている。

【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) 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。
- 3) 空気、酸素、亜酸化窒素等を混合した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。
- 4) 指定された動作環境条件下で使用すること。
- 5) 本品や機械器具を、分解、加工、改造したりしないこと。
- 6) 本品の取扱説明書に従って適切な機械器具を使用すること。
- 7) 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。
- 8) 機械器具は、術中にも繰り返しその接続を点検すること。
- 9) 本品を使用するときは、電磁両立性（EMC）に特別な注意を払うこと。取扱説明書の EMC 情報に従って本体を設置すること。携帯電話等の携帯式及び移動式の無線通信装置は、本体の機能に影響を与えることがある。
- 10) 本体の近くには、できる限り別の装置を積み重ねたり設置したりしないこと。そのような配置が不可避な場合、その配置を注意深く調べて電磁干渉による機能の低下が起こらないことを確認すること。
- 11) 機械器具は専用品のみを使用すること。専用品以外の機械器具はシステムの電磁エミッションの増加又はイミュニティの低下を生じさせることがある。
- 12) カッティングアクセサリを再使用しないこと。
- 13) 故障した時は勝手に分解せず、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
- 15) 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
- 16) 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・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
 - ・機械器具に患者が触れることのないよう注意する
- 17) 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

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。	・本体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。 ・システムの電磁エミッションの増加、又はイミュニティの低下を生じさせることがある ・カッティングアクセサリのサイズがハンドピースに適合せず、正しく装着されないため、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) 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) 機械器具の不適切な使用または破損による使用者の負傷

（2）有害事象

【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) 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) 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。

【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
動作保証条件：

コア コンソール（本体）

	温度	湿度	気圧
操作時	10～ 27 ℃	30～ 75 %RH	70～106 kPa
保管及び輸送時	－20～ 40 ℃	10～ 75 %RH	50～106 kPa

NSE フットスイッチ

	温度	湿度	気圧
操作時	10～ 40 ℃	30～ 75 %RH	70～106 kPa
保管及び輸送時	－20～ 40 ℃	10～ 75 %RH	50～106 kPa

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、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。

- 3) 本品及び機械器具は必ず定期点検を行うこと。
- 4) しばらく使用しなかった本品や機械器具を再使用するときには、使用前に必ず正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 5) 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。

洗浄方法

- 1) 取り外し可能なコード、ケーブル、機械器具を全て取り外す。
- 2) 本体及び電源ケーブルの表面は、研磨剤の入っていない病院用消毒液又は中性洗剤水溶液で湿らせた柔らかい布で軽く拭く。
- 3) カラータッチスクリーンディスプレイは、ガラスクリーナーで拭く。
- 4) フットスイッチの表面は、中性洗剤水溶液で湿らせた柔らかい布で拭いた後水ですすぎ、乾燥させる。

洗浄について

- 1) 本品使用前に、必ず取扱説明書「Care Instruction」に従って洗浄を行うこと。
- 2) 超音波洗浄装置は使用しないこと。
- 3) 特に指定のない限り、溶剤、潤滑剤等の化学薬品類を使用しないこと。
- 4) 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。
- 5) ケーブルコネクタに水が入らないようにすること。
- 6) カラータッチスクリーンディスプレイに直接エアゾルスプレーを吹きかけないこと。

* 【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）

取扱説明書を必ず参照のこと