



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
シグネチャー電動式ドリルシステム

【禁忌・禁止】

- ・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
- ・ハンドピース作動中には、アタッチメント及び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
- ・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]

【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。

- ・ハンドピース
タイプ 1



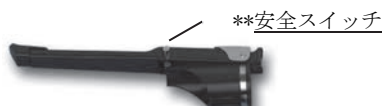
タイプ 2 (ハンドスイッチ接続時)



- ・エクステンダー (オプション)



- ・ハンドスイッチ (オプション)



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】

本品内部は、直流モータ及びその作動を調節する制御回路で構成されている。併用するコンソールよりモータの作動制御を行い、内部駆動機構がモータによる動力をカッティングアクセサリに伝達する。これにより、骨及び関連組織の穿孔やリーミング、切断・切削、ピンやワイヤ、スクリューの設置や抜去などが可能になる。なお、ハンドピース タイプ 2 にハンドスイッチを取り付けると、ハンドピースの動作制御が可能となる。

**** 2. 電氣的定格****(ハンドピース)**

- ・電源電圧 : DC40V (電源: コンソール)
- ・作動モード : 非連続作動運転
- ・電撃に対する保護形式の分類 : 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 : BF 形装着部
- ・水の有害な浸入又は微粒子状物質の有害な浸入に対する保護 : IPX0

【使用目的又は効果】

本品は外科手術の際に、骨及びその関連組織の穿孔やリーミング、切断・切削を行ったり、ピンやワイヤ、スクリューの設置や抜去などを行うために使用する電動式手術用器械である。

【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。

**** 滅菌条件例**

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	プレバキューム 4
温度	132℃	134℃★ ¹	132℃	134℃★ ¹
暴露時間	4 分 (最短)	3 分 (最短)★ ²	4 分 (最短)	3 分 (最短)★ ²
乾燥時間	30 分 (最短)★ ³	30 分 (最短)★ ³	30 分 (最短)	30 分 (最短)
包装	二重包装		高圧蒸気滅菌用硬質コンテナ	

**** (即時使用蒸気滅菌)**

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 5	プレバキューム 6	重力置換
温度	132℃	134℃★ ¹	132℃
暴露時間	4 分 (最短)	3 分 (最短)	10 分 (最短)
乾燥時間	なし	なし	なし
包装	フラッシュ滅菌用コンテナ		

★¹ 137℃まで上げることができる。

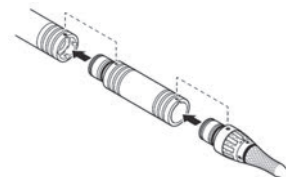
★² 18 分まで延長することができる。

★³ 滅菌トレイによっては最短乾燥時間を延長する。

*** 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) 前準備**

ハンドピース タイプ 1

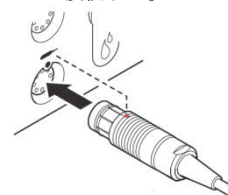
- (1) エクステンダーを使用する場合は、モータとエクステンダーのマークをあわせて接続する。



- (2) アタッチメント★およびカッティングアクセサリ★をモータに取り付ける。アタッチメント★の取扱説明書を参照すること



- (3) マークをあわせて、プラグをコンソール★のハンドピース接続ポートに接続する。

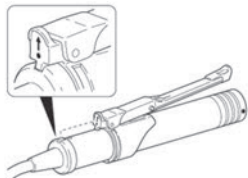


取扱説明書等を必ず参照する

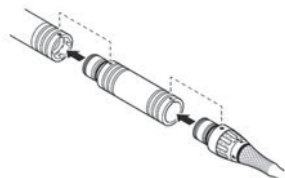
- (4) 必要に応じてモータとフットスイッチ★の動作設定をコンソールにプログラムする。コンソール★の取扱説明書を参照すること

ハンドピース タイプ 2

- (1) ハンドスイッチを使用する場合は、ハンドスイッチをモータにスライドさせて装着する。



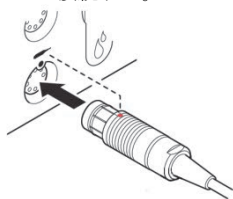
- (2) エクステンダーを使用する場合は、モータとエクステンダーのマークをあわせて接続する。



- (3) アタッチメント★およびカuttingアクセサリ★をモータに取り付ける。アタッチメント★の取扱説明書を参照すること



- (4) マークをあわせて、プラグをコンソール★のハンドピース接続ポートに接続する。



- (5) 必要に応じてモータとフットスイッチ★の動作設定をコンソールにプログラムする。コンソール★の取扱説明書を参照すること

2) ハンドピース操作

- (1) フットスイッチ★又はハンドスイッチにより、モータを動作させる。

3) 使用終了時

- (1) コンソール★からプラグを外す。
(2) 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。アタッチメント★の取扱説明書を参照すること
(3) エクステンダー及びハンドスイッチを装着している場合は、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

- 1) 動作時間や使用方法については、併用するアタッチメントやカuttingアクセサリに付属する文書を参照すること
2) 接続したアタッチメントやカuttingアクセサリは、術中にもその接続状態を点検すること
3) カuttingアクセサリに金属物を絶対に接触させないこと [カutting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]
4) 微細な構造を持つ組織、神経、血管の近くで本品を使用する場合は特に注意すること
5) フルートバーを使用する時は、逆回転モードで操作しないこと
6) 本品の操作前にアタッチメント及びカuttingアクセサリを軽くひねったり引っ張ったり、適切に装着されて

いることを確認すること

- ** 7) 本品の操作中は、アタッチメントをアンロックポジションの状態にしたり、アタッチメントのカラーを動作させたりしないこと [モータが突然停止したり過熱したりするおそれがある。また、バーやアタッチメントが破損し、破片が手術部位に飛散するおそれがある]
8) アタッチメントを接続していない状態や、アンロックポジションの状態では本品を動作させないこと
9) 火傷のおそれがあるため、ハンドピースを患者の上に置かないこと
10) ハンドピース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ハンドピースの過熱を招き、事故発生のおそれがある]
* 11) タイプ 2 のハンドピースは、コンソールでハンドスイッチモードがオフにされている場合を除き、絶対にモータを磁気のある表面に置かないこと [モータが不意に動作するおそれがある]
* 12) エクステンダーの取り付けや取り外しは、モータが停止中に行うこと
** 13) 手術に必要な機械器具がすべて揃っていることを確認すること。また、使用前に、器具を動作させて摩耗や損傷がないかすべての部品を点検しておくこと
** 14) 組立の際、ハンドピースのアタッチメント装着口に指を入れたり、その付近に指を置いたりしないこと [指や手袋をはさむおそれがある]
** 15) 横方向へ大きな負荷がかかっていないかを確認すること [モータが過熱するおそれがある]
** 16) 発熱を防ぐため、使用中は適切な灌流を使用すること

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ** 1) 接続したアタッチメントやカuttingアクセサリは、術中にもその接続状態を点検すること
2) 過度の力を加えて、カuttingアクセサリを曲げたり、てこのようにして使用したりしないこと。特に本品操作中に組織の損傷や本品の誤作動及びカuttingアクセサリの一部が破損するおそれがある。
3) 本品は、適切なエミッションに関する要件に適合している携帯形及び移動形 RF 通信機器などからも正常な機能に影響する干渉を受けることがある。
4) カuttingアクセサリを再使用しないこと
* 5) 一度に 2 つ以上のエクステンダーを使用しないこと

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utting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utting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uttingアクセサリの固定が不安定になる
弊社指定以外のコンソールとの併用	動作不良による危険性が高まるおそれがある	・ 未知の電源や制御信号による意図しない機器動作 ・ 電磁エミッションの増大またはイミュニティの低下

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合しなくなったり、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uttingアクセサリの屈曲、切断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

取扱説明書等を必ず参照する

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。

**4. その他の注意

本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

**【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ保管

動作保証条件：以下の基準値内の環境条件で操作、保管及び輸送すること

	操作	保管及び輸送
温度限界	10℃～27℃	-20℃～40℃
湿度限界	10%～85%	10%～75%
気圧限界	70 kPa～106 kPa	50 kPa～106 kPa

【保守・点検に係る事項】

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

- 1) 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
- 2) 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
- 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、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
- 4) 滅菌後は本品を室温まで冷やすこと
- 5) 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
- 6) 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
- ** 7) 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「Processing Instructions」を必ず参照すること
- ** 8) 使用後（洗浄前）の取り扱いについて：
 - ・器具の汚れ、又は前処理フォームが乾燥しないようにすること
 - ・生理食塩水で濡らしたり浸したりしないこと
 - ・重い器具、壊れやすい器具と一緒にしないこと
 - ・可能な限り速やかに洗浄すること（通常2時間以内）
- ** 9) 特に指定しない限り、溶剤、潤滑剤、又は他の化学物質を使用しないこと
- ** 10) 滅菌について
 - ・化学インジケーターを使用すること
 - ・滅菌ラップは再使用しないこと
 - ・滅菌ケースを使用する際は、蓋との間に挟まないよう積載すること
 - ・組み立てた器具は必ず分離すること
 - ・洗浄後、完全に乾燥していること
 - ・滅菌ケースを積み重ねて滅菌を行わないこと
 - ・推奨の乾燥時間を遵守して、器具内に水分が蓄積しないようにすること
 - ・滅菌後は室温まで冷ましてから使用すること
 - ・滅菌ケースを使用する際は、推奨される器具のみを入れること
- ** 11) 即時使用滅菌について

- ・即時使用蒸気滅菌を行う場合、器具を滅菌トレイに絶対に入れないこと
 - ・即時使用蒸気滅菌を行った場合、室温に冷ました後、必ず直ちに使用すること〔包装していないため、無菌性の持続は保証されない〕
 - ・即時使用蒸気滅菌は、個々の器具を直ちに滅菌、使用しなければならない場合にのみ行うこと。通常の滅菌には推奨されない。
- ** 12) 滅菌後の取り扱いについて
- ・包装による無菌バリアを損傷しないよう注意して取り扱うこと

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) 洗浄装置を使用する場合は、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
- 4) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること
- 5) 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
- 6) 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
- 7) 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
- 8) 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
- ** 9) 洗浄に使用する水は温水を推奨する。温度は60℃を超えないこと
- ** 10) 特に指定しない限り、液体に浸さないこと
- ** 11) プラグに水分や液体が入らないようにすること〔水分や液体は腐食の原因となり、器具が損傷するおそれがある〕
- ** 12) 中空部の洗浄にパイプクリーナーまたは綿棒は使用しないこと
- ** 13) 洗浄中、プラグのピンを曲げないこと
- ** 14) 洗浄後の乾燥について：
 - ・乾燥前に、器具の内部及び外部から洗浄剤が完全に洗い落とされていることを確認すること
 - ・乾燥にのみ機器用エアの使用を推奨する。
- ** 15) ハンドスイッチは、洗浄前に、安全スイッチをSAFEの位置にすること
- ** 16) 自動洗浄機について
 - ・洗浄サイクル中に器具が動くことがないように、注意して積載すること
 - ・本品には自動洗浄器に対応できる滅菌トレイが用意されているが、その他のトレイは滅菌用であり、洗浄は別に行う必要がある。
 - ・複数の構成部品を有する滅菌トレイを使用する場合、分離して別々に積載すること
 - ・詳細は、Processing Instructions 及び滅菌トレイの取扱説明書を参照すること

**【使用者による保守点検事項】

頻度	点検項目
各使用前	汚れ、破損、摩耗の兆候、腐食、傷、部品の緩み・紛失、可動部の作動、マークの薄れ、プラグの変形、試運転時の異音・振動・ブレ・スピード
3ヶ月	試運転時の温度
12ヶ月 (推奨)	試運転時の漏れ電流

点検方法については、取扱説明書「Processing 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）

製造業者：ストライカー インストルメンツ

Stryker Instruments（アメリカ）