



【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

- 他社製品 (指定製品以外) との併用 (「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

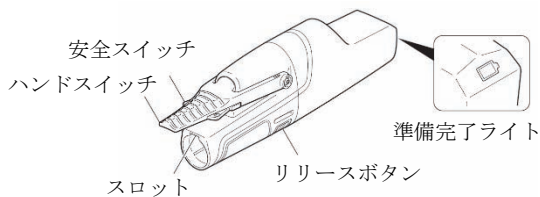
1. 形状・構造及び原理等

本品の形状及び構造は以下のとおり。

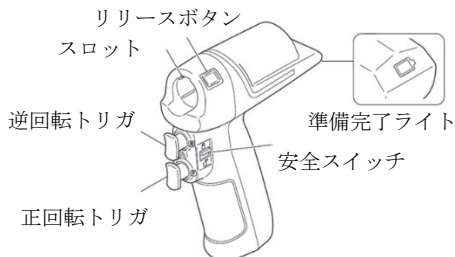
本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

(1) バッテリーモジュール

ペンシルグリップ型バッテリーモジュール

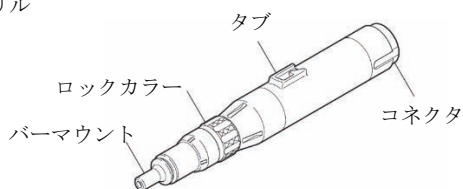


ピストルグリップ型バッテリーモジュール

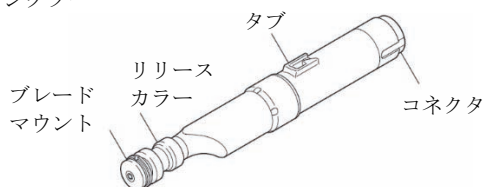


(2) モーター

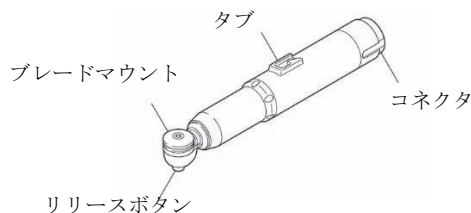
マイクロドリル



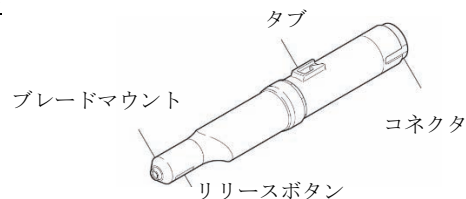
オシレーティングソー



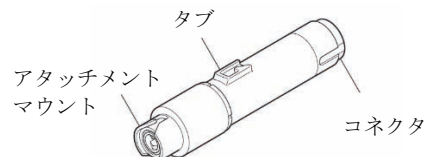
サジタルソー



* レシプロソー



ユニバーサルモーター



【原理】

本品内部は、直流モーター及びその作動を調節する制御回路で構成されている。

安全スイッチをスライドすることによりモーターは作動可能となり、トリガ操作によって内部駆動機構がモーターの動力をカッティングアクセサリに伝達する。その際、駆動機構はモーターの出力軸により生じる回転運動を用途に応じた運動に変換する。

これにより、骨及び関連組織 (髄腔、軟骨) の穿孔、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となる。

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 ME 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

3. 電氣的定格

定格電圧 DC6.6V

定格容量 1350 mAh

作動モード 非連続運転

【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池電源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。

バッテリーモジュールは、洗浄後、充電してから滅菌する。

1) バッテリーモジュール

a) 標準的滅菌条件

滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)			
	プレバキウム 1	プレバキウム 2	プレバキウム 3	プレバキウム 4
温度	132℃	134℃	132℃	134℃
最低暴露時間	4 分	3 分	4 分	3 分
最高暴露時間	4 分	4 分	4 分	4 分
最短乾燥時間	15 分	15 分	10 分	10 分
最長乾燥時間	15 分	15 分	15 分	15 分
包装	二重包装★		エースクラップ社 滅菌コンテナ使用	

★個別に二重包装を行うこと。

b) 緊急時滅菌

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 式 1	プレバキ ューム 7	重力置換 式 2
温度	132℃	134℃	132℃	132℃	132℃
最低 暴露時間	4 分	3 分	3 分	5 分	10 分
最高 暴露時間	4 分	4 分	10 分	5 分	10 分
最短 乾燥時間	なし	なし	なし	なし	なし
包装	包装を行わない			Riley FlashPak トレイ使用	

c) 低温滅菌

滅菌方法	プラズマガス滅菌	過酸化水素ガス滅菌
推奨される 滅菌器、パ ラメータ	滅菌器の製造元の取 扱説明書の指示通り に滅菌する。	滅菌器の製造元の取扱 説明書の指示通りに滅 菌する。

2) モータ

a) 標準的滅菌条件

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	重力置 換式 1 ★2	重力置 換式 2 ★2
温度	132℃	134℃	132℃	134℃	121℃	132℃
最低暴露 時間	4 分	3 分★1	4 分	3 分★1	30 分	15 分
最短乾燥 時間	30 分★3	30 分★3	30 分	30 分	30 分	30 分
包装	二重包装		エースクラップ 社滅菌コンテナ ー使用		二重包装	

★1 18 分まで延長することができる。

★2 ハイブリッドインサートトレイを使用する場合は適用しない。

★3 ハイブリッドインサートトレイを使用する場合、最低 40 分まで延長する。

b) 緊急時滅菌

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	プレバキ ューム 7	プレバキ ューム 8	重力置換 式 3
温度	132℃	134℃	132℃	134℃	132℃
最低暴露 時間	4 分	3 分	4 分	3 分	10 分
最短乾燥 時間	なし	なし	なし	なし	なし
包装	包装を行わない		エースクラップ社 滅菌コンテナ ー使用		包装を 行わな い

c) 低温滅菌

滅菌方法	プラズマガス滅菌	過酸化水素ガス滅菌
推奨される 滅菌器、パ ラメータ	滅菌器の製造元の取 扱説明書の指示通り に滅菌する。	滅菌器の製造元の取扱 説明書の指示通りに滅 菌する。

2. 使用方法（詳細な使用方法については取扱説明書を参照すること）

- 完全に充電されたバッテリーパックをモータに装着する。
- アタッチメント★及びカッティングアクセサリ★をモータに装着する。
- 安全スイッチ、トリガを操作して、使用する。
★本添付文書に含まない。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

1) バッテリーモジュールの充電

- 毎回使用前にバッテリーモジュールを完全に充電すること。充電方法については、バッテリーチャージャーに添付された取扱説明書を参照のこと。
- 一般的な充電過程には最長 20 分間要する。完全に消耗している場合は最長 50 分間要することがある。
- 最大容量を得るため、バッテリーモジュールを使用していない場合でも、滅菌前にバッテリーモジュールを充電すること。
- 最大容量を得て十分に充電された状態を維持するために、バッテリーモジュールはバッテリーチャージャーに取り付けた状態で保管すること。絶対にモータを取り付けたままバッテリーモジュールを保管しないこと。モータは作動していなくても放電が起こる。
- 30 日以内に充電されたバッテリーモジュールの使用が推奨される。

2) モータの組立

- 組立方法の詳細は、取扱説明書を参照のこと。
- 組み立て中に困難があった場合は、モータをバッテリーモジュールにスライドする際にリリースボタンを押すこと。

3) 操作中は、カッティングアクセサリやアタッチメントの装着や取り外しを行わないこと。

*4) 過熱を防ぐため、必ず指定されたデューティサイクルに従うこと。デューティサイクルは下表のとおり

タイプ	デューティサイク ル			休止 時間
	ON	OFF	回数	
マイクロドリル	20 秒	20 秒	10 回	30 分
オシレーティングソー	10 秒	10 秒	4 回	30 分
サジタルソー	10 秒	10 秒	4 回	30 分
レシプロソー	20 秒	20 秒	4 回	40 分
ユニバーサルモータ				
F1 ワイヤークロレット★	15 秒	15 秒	5 回	45 分
F1 スモール A0 チャック★				
F1 ヤコブスチャック★	20 秒	20 秒	6 回	45 分

★ F1 専用のアタッチメント。本添付文書に含まない。

5) 発熱を防ぐため、切断等中は適切な灌流を使用すること。

6) 器具を作動させる前に、以下を確認すること。

- ストライカー社指定の器具を使用している。
- 器具に損傷がないこと。
- 器具が清潔で、滅菌されていること。
- 器具が正しく組み立てられていること。
- 完全に充電されたバッテリーモジュールを装着していること。

7) 本器具を待機状態にしているときや、別の人に手渡すときは、安全スイッチをロック位置に戻すこと。

8) カッティングアクセサリ等に対し、絶対に曲げたり、てこのように使うなどの過度の力をかけないこと。過度の力をかけると、本品の曲がり、破損、組織の損傷、または触覚的な制御が喪失する場合がある。

9) 準備完了ライトが黄色に点灯している場合、バッテリーモジュールの充電量が低下している。予備のバッテリーモジュールを準備すること。

10) バッテリーモジュールの準備完了ライトの色と状態が示す定義を以下に示す。

色	状態	定義
緑	点灯 (10 秒)	バッテリーモジュールが充電され、モータが接続され、ハンドピースの動作が可能
黄	点灯	バッテリーモジュールの充電量が低下している。予備のバッテリーモジュールを準備すること
	点滅	バッテリーモジュールの充電が消耗し、停止寸前の状態

11) 滅菌について

- 滅菌は、推奨された滅菌方法にて行うこと。他の方法では、器具を適切に滅菌できなかったり、器具の損傷を招くおそれがある。

取扱説明書等を必ず参照する

- 乾燥は、推奨される時間を遵守し、器具内に水分が蓄積されないようにすること。水分が残っていると、適切に滅菌できなかつたり、器具の損傷を招くおそれがある。
- 滅菌後、使用前に器具を室温まで冷ますこと。熱傷や、破損を招くおそれがある。
- 滅菌前に、完全に器具を乾燥すること。
- モータとバッテリーモジュールでは推奨される滅菌条件が異なる。モータには蒸気滅菌が推奨される。バッテリーモジュールには低温滅菌（プラズマガス滅菌および過酸化水素ガス滅菌）が推奨される。
- 緊急時滅菌は器具を直ちに使用しなければならないときのみに行うこと。日常的に緊急時滅菌を行うことは推奨されない。
- 緊急時滅菌を行った場合、室温まで下がったら直ちに器具を使用すること。ラップをしていないため、無菌性は持続しない。
- 本品に対しては、Sterrad プラズマガス滅菌および Steris 蒸気酸化水素滅菌でのバリデーションが行われている。バリデーションされたサイクルについては、ケア・インストラクション Care Instruction を参照のこと。
- バッテリーモジュールに蒸気滅菌を行う場合、指定の暴露時間および/または乾燥時間を超えないこと。
- バッテリーの損傷および濡れを避けるため、指定の乾燥時間に従うこと。バッテリーの標準的滅菌条件は、乾燥最低時間と最大時間は同じである。
- バッテリーモジュールは高温の滅菌器に所定の時間以上入れたままにしないこと。バッテリーの寿命が低下する。サイクルが完了したら滅菌器から取り出すこと。
- インサートトレイまたはワイヤーバスケット等の金属部分にバッテリーモジュール端子が接触しないようにすること。バッテリーモジュールがショートするおそれがある。
- 滅菌に関連する、化学インジケータ、包装、滅菌ケース等に関連する注意は、ケア・インストラクション Care Instruction を参照のこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 併用するカッティングアクセサリは再使用しないこと。
- 本品と併用できるバッテリーチャージャー及びカッティングアクセサリについては、取扱説明書を参照のこと。
- バッテリーモジュールにはリチウムイオン材料が含まれている。火災、火傷、爆発の危険があるため、絶対に短絡、開放、粉碎、焼却しないこと。滅菌は指定された条件で行うこと。
- 可燃性麻酔薬または可燃性薬剤が空気、酸素または亜酸化窒素と混合する場所では絶対に本器具を使用しないこと。
- 本器具を使用する場合は、電磁両立性(EMC)に関して特に注意を払うこと。取扱説明書に記載された EMC 情報に従って使用のこと。
- 携帯形および移動形 RF 通信機器は本器具の機能に影響を与えることがある。
- 本器具は、必ず下記の規定環境条件値内で使用すること。

温度	湿度	大気圧
10～23℃	20～75%	70～106kPa

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
他社製品 (指定製品以外)	不具合による危険性が高まるおそれがある。	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。
	電磁エミッションの増大また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〕

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ッティングアクセサリの屈曲、折損及び本品の作動停止

(2) 有害事象

〔その他の有害事象〕

- 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
- 感染症
- 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
- 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 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。

【保管方法及び有効期間等】

* 輸送及び保管の環境条件

温度	湿度	大気圧
-20～40℃	10～75%	50～106kPa

その他の注意は器具に添付されたケア・インストラクション Care Instruction を参照のこと。

【保守・点検に係る事項】

- 納品時および各使用前に、器具に添付されたケア・インストラクション Care Instruction に従って器具の手入れを行うこと。
- 本品使用後は、直ちに洗浄、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。

洗浄方法

- 本器具から単回使用の器具を取り外し、廃棄する。分離可能な部分は外しておく。
- 洗剤を含ませたワイブや毛羽立たない布で汚れを落とす。
- ぬるま湯で全表面をすすぐ。必要に応じ、流水、またはシリンジ噴射にてすすぐ。
- ブラシを用いて表面や管腔を洗う。手の届きにくい部分は洗浄液を入れたシリンジで洗う。
- 可動部品の隠れた部分を洗う。
- 洗浄液がなくなるまで、先端を上や下に傾け、ぬるま湯の流水ですすぐ。
- 汚れや洗剤が残っている場合は3) から6) を繰り返す。
- 吸水性ワイブに載せて水分を切り、やわらかい毛羽立ちのない布や圧縮空気、または 82℃以下のオープンで乾燥させる。
- 洗浄後、器具を点検する。バッテリーモジュールは充電する。

* 洗浄について

- 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。
- 洗浄装置を使用する場合は、鋭利な機械器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- ボックスロック（合わせ部、交差部）のある機械器具は開く・分解するなどすること。
- 強アルカリ／強酸性洗浄剤・消毒剤は機械器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 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。
- 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。
- 分解可能な機械器具は分解した状態で洗浄すること。
- 複雑な構造を有する機械器具は隙間部、嵌合部を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。
- 機械器具の組み立てには専用のドライバ等の器具を使用し確実に締め付けをし、器具の破損、緩み等の無いよう注意すること。
- 中空状の機械器具の洗浄では、内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。

取扱説明書等を必ず参照する

- 12) 洗浄は、器械トレーから機械器具を取り出して行うこと。
- 13) 硬水のミネラル残渣は、器具を汚染したり効果的な洗浄や除染を妨げる可能性がある。
- 14) 洗浄には、27～44℃の温水を推奨する。水温は 60℃を超えないものとし、触れると温かい程度にすること。
- 15) 洗剤は、弱アルカリ性（中性～pH 10.5）を推奨する。
- 16) pH が 10.5 を超える洗浄液は絶対に使用しないこと。本品を破損させるおそれがある。洗浄剤の pH の範囲については洗浄剤の安全データシート（SDS）を参照のこと。
- 17) モータとアタッチメントを洗浄する際は、必ず、アルミニウムおよびステンレス表面に適した洗浄剤を使用のこと。
- 18) 汚染除去処理エリアに移動させる前に、絶対に器具を生理食塩液で濡らしたり、浸けたりしないこと。
- 19) 汚染除去処理エリアへの移動が遅れる場合、濡れた布で器具を覆うか、器具を前処理フォームでスプレーし、水分を保つようにすること。前処理フォームは汚れの乾燥を最小限に抑え、後に行う汚染除去処理を容易にする。器具について前処理フォームが乾燥しないようにすること。
- 20) 可能な限り速やかに（通常 2 時間以内）に器具を洗浄すること。
- 21) 特に指示がない限り、溶媒、潤滑剤、その他化学薬品類は絶対に使用しないこと。
- 22) 超音波洗浄装置は使用しないこと。
- 23) 絶対に液体に浸さないこと。器具全体に行き渡るよう、可動部品を作動させながら流水下に置くことはできる。
- 24) 電気プラグ、レセプタクル、開口部に水分や液体が入らないようにすること。腐食し損傷の原因となることがある。
- 25) 管腔の洗浄にパイプクリーナーや綿棒を使用しないこと。
- 26) 乾燥前に、洗浄液が完全に洗い流されていることを確認すること。
- 27) 82℃を超えるオープンでバッテリーを乾燥させないこと。温度が高くとバッテリーが損傷することがある。
- 28) 器具を完全に乾燥させること。特に、バッテリーモジュールのピンコンタクトに注意すること。水分が残っていると、錆びが生じる可能性がある。
- 29) 自動洗浄を行うと、バッテリーモジュールの寿命が短くなる可能性があるため、推奨しない。自動洗浄の手順については、ケア・インストラクション Care Instruction を参照のこと。自動洗浄を行う場合も事前に手動的に洗浄を行うこと。

【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）