

【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）

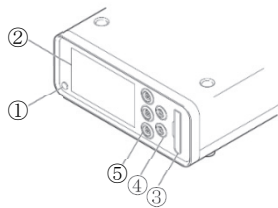
【形状・構造及び原理等】

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。

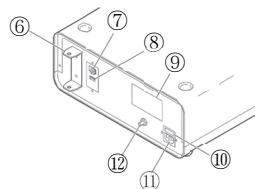
1) 本体（コンソール）

前面パネル



番号	名称	機能
①	電源ボタン	本体の電源オン／オフの切り替えを行う。
②	タッチスクリーン	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	灌流カセットポート	灌流を行う場合、灌流カセットを差し込む挿入口
④	フットスイッチポート	フットスイッチを接続するポート
⑤	モーターポート	ハンドピース等の手術器械を接続するポート

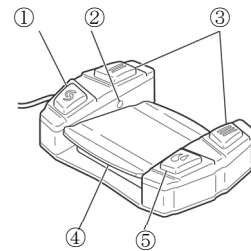
背面パネル



番号	名称	機能
⑥	ボールブラケット	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
⑦	イーサネットポート	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。製造販売業者等のみが使用する。
⑧	USB ポート	別のコンソールとユーザープリセット情報等をエクスポート及びインポートするためのUSBデータ保存デバイスを挿入する。それ以外の機能は製造販売業者等のみが使用する。
⑨	仕様ラベル	仕様を記載したラベル
⑩	ヒューズホルダー	ヒューズを格納する。
⑪	電源レセプタクル	電源コードの差込口
⑫	等電位ラグ	等電位ケーブルを取り付けるための突起

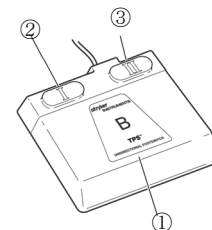
2) フットスイッチ

NSE フットスイッチ



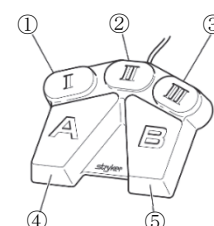
番号	名称	機能
①	フォワード／リバースボタン	ハンドピースのフォワードモード／リバースモードの切り替えを行う。
②	LED	ペダルの照明。
③	プログラマブルボタン	ハンドピースの操作モードの切り替えを行う。また、本体を使用してボタンをプログラムすることができる。
④	スピードコントロールペダル	設定した速度範囲内で、ハンドピースの速度を調節する。
⑤	灌流ボタン	灌流を行う場合、灌流機能のオン／オフを行う。

TPS 一方向フットスイッチ



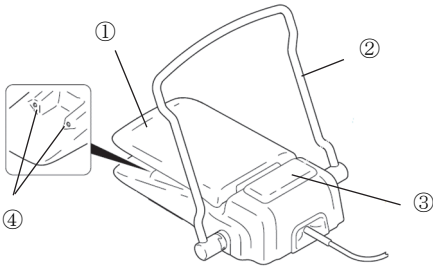
番号	名称	機能
①	ペダル	設定した速度範囲内で、ハンドピースの速度を調節する。ハンドピースは時計方向に作動する。
②	左パッド	灌流を行う場合、灌流機能のオン／オフを行う。
③	右パッド	複数のハンドピースが接続されている場合、操作するハンドピースを選択する。

TPS フットスイッチ



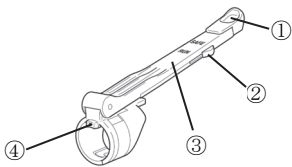
番号	名称	機能
①	左パッド	灌流を行う場合、灌流機能のオン／オフを行う。
②	センターパッド	複数のハンドピースが接続されている場合、操作するハンドピースを選択する。
③	右パッド	ハンドピースに装着したアタッチメントを選択する。
④	リバースペダル	設定した速度範囲内で、ハンドピースの速度を調節する。ハンドピースは反時計方向に作動する。
⑤	前進ペダル	灌流を行う場合、灌流機能のオン／オフを行う。

* CORE フットスイッチ



番号	名称	機能
①	ペダル	対応するハンドピースを作動させる。
②	ループ	使用時はループを上げる。収納の際は、ループを下げてケーブルを巻き付ける。
③	プログラム ブルボタン	コンソールのプログラムの切替を行う。
④	マッピング インジケータ	複数のハンドピース及びフットスイッチをコンソールに接続した際、青または黄色に光り、対応を視認させる。

3) ハンドスイッチ



番号	名称	機能
①	フィンガーレスト	握りやすい長さにするため、引き出して長さを調整する。
②	安全スイッチ	左右 (SAFE/RUN) にスライドさせて、レバーのロックや解除を行う。
③	レバー	設定した速度範囲内で、ハンドピースの速度を調節する。
④	アライメント マーク	ドットがついており、ハンドピースのコネクターの端に付いているドットに合わせて接続する。

【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。ハンドピースにハンドスイッチを取り付けると、手元でハンドピースの動作制御が可能となる。

2. 電氣的定格

電源電圧	電源周波数	定格電源入力
100V	50/60Hz	6.0A

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の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
水の有害な浸入に対する保護等級：

コンソール	IPX0
フットスイッチ	
** NSE フットスイッチ	IPX6/IPX8
** TPS 一方向フットスイッチ	IPX6/IPX8
** TPS フットスイッチ	IPX6/IPX8
** CORE フットスイッチ	IPX6/IPX8
ハンドスイッチ	IPX0

【使用目的又は効果】

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】

(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. 使用方法

(1) 手術前

- 1) 本体に電源コードを接続する。必要に応じ、等電位ケーブル★を接続する。
- 2) ハンドピース★やフットスイッチ等を接続する。
- 3) 電源スイッチを押して本体の電源を入れる。
- 4) 灌流を行う場合、必要に応じ灌流ボール★を本体背面のボールブラケットに取り付ける。灌流カセット★を本体の灌流カセットポートに差し込み、灌流クリップ★をハンドピース★に取り付け、灌流チューブ★を灌流バッグ★に接続する。本体のタッチスクリーンを操作して、灌流チューブ★内の空気を排出し、灌流カセット★内を滅菌水で充たす。
- 5) ハンドスイッチは未滅菌品のため、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。

標準的滅菌方法

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
最短暴露時間	4 分	3 分★ ²	4 分	3 分★ ²
最短乾燥時間	30 分★ ³	30 分★ ³	30 分	30 分
包装	二重包装	二重包装	Aesculap 滅菌コンテナ	Aesculap 滅菌コンテナ

- ★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 60 分まで延長することができる

滅菌方法	フラッシュ滅菌		
	プレバキューム 5	プレバキューム 6	重力置換
温度	132℃	134℃	132℃
最短暴露時間	4 分	3 分	10 分
最短乾燥時間	なし	なし	なし
包装	包装を行わない	包装を行わない	包装を行わない

(2) 手術中

- 1) ハンドピース★にアタッチメント★及びカッティングアクセサリ★を装着する。ハンドスイッチを使用する場合は、ハンドスイッチをハンドピース★にスライドさせて装着する。
- 2) 本体のタッチスクリーンを操作して、プリセットやシステム設定の管理を行い、各種パラメータを設定する。
- 3) ハンドピースやフットスイッチ等の手術器械★を操作して、切削、切除、切断、穿孔等を行う。

(3) 手術終了時

- 1) 電源スイッチを押して、本体の電源を切る。
- 2) 本体に接続した電源コード、ハンドピース★やフットスイッチ及び灌流カセット★を全て取り外す。
- 3) 本体を清掃し消毒する。
- 4) ハンドピース等★は適切に洗浄及び滅菌する。単回使用品★は適切に廃棄する。

★ 本添付文書に含まれない。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) コンソールのディスプレイを、鋭利な物や硬い物で触れないこと。
- 2) 本品を使用中に分解、改造、点検、及び修理をしないこと。
- 3) 本品は必ず規定環境条件値内で作動させること（【保管方法及び有効期間等】動作保証条件を参照）。
- 4) ハンドピース★やフットスイッチを磁気性のパッドやトレーの近くに置かないこと。磁界が影響して、不意に作動する恐れがある。
- 5) 過熱を防ぐため、必ずハンドピース★の推奨のデューティサイクルに従うこと。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 必ず外科的手技及び/またはハンドピース★に適した灌流速度を選択し、灌流が過剰または不十分とならないようにすること。指示に従わない場合、手術部位の視野が限定され、患者や医療スタッフに危害が及ぶことがある。
- 9) モーター速度が過剰または不十分になることを防ぐため、モーターの選択時に必ず正しいアタッチメント★/減速機を選択すること。指示に従わないと、正確でない情報が表示される可能性があり、患者や医療スタッフに傷害が及ぶことがある。
- 10) コンソールがスタンバイモードの時は、電力が供給されている。電源を完全に切るには、コンソールから、または保護用アース（接地）が付いている電源コンセントから電源コードを外す。
- 11) 電源が落ちると、ハンドピース★のフットスイッチの割り当て、フットスイッチのオプション、ハンドピース★の作動モード等、コンソールの設定の一部が、初期設定または最後に選択したプリファレンス設定に戻る。電源が回復したら、コンソールの設定を確認すること。
- 12) 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。
- 13) フットスイッチの下には、コードその他物品を置かないこと。また、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。
- 14) 初回受領時及び各使用前に、指定されたやり方で器具の洗浄と滅菌を行うこと。詳細はハンドピースに添付の Care Instruction を参照のこと。
- 15) 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。
- 16) ハンドピース★を使用していない時、他の人に手渡す時、あるいはカッティングアクセサリ★またはアタッチメントを着脱する前は、ハンドスイッチの安全スイッチを SAFE の位置にするなど、誤作動防止モードにしておくこと。
- 17) ハンドスイッチの安全スイッチが SAFE の位置にあるときは、ハンドピース★の操作にはフットスイッチが優先される。

★ 本添付文書に含まれない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) コンソール設置の際は、コンセントの近くの平坦で安定した面に置き、すべての接続部にアクセスしやすいようにすること。
- 2) コンソールに他の機器を積み重ねたり、隣接して機器を置いたりしないこと。そのような配置が必要な場合、電磁妨害によって性能が低下しないことを確認すること。
- 3) コンソールのような医療用電気器具を使用する場合は、電磁両立性（EMC）に関して特別の注意を払うこと。携帯形及び移動形 RF 通信機器はコンソールの機能に影響を与えることがある。
- 4) MRI 環境下では、絶対にコンソールを使用しないこと。MRI 環境下でコンソールを使用すると、コンソールの機能に影響を与える可能性がある。
- 5) フットスイッチは、意図しない起動を起こさないよう、必ず安全な場所に置くこと。
- 6) コンソールを無菌野に置かないこと。
- 7) コンソールは必ず、保護用アース（接地）が付いている病院グレードの壁コンセントに接続し、感電のリスクを避けること。
- 8) 可燃性麻酔薬と空気、酸素、または亜酸化窒素からなる混合ガスの存在下では絶対に使用しないこと。
- 9) （ハンドスイッチ）洗浄及び滅菌の際は、スライドスイッチを RUN（作動）と SAFE（安全）の間の位置に設定すること。
- 10) （ハンドスイッチ）滅菌の際は、機器の中に水分が蓄積されないよう、推奨された乾燥時間を順守すること。
- 11) （ハンドスイッチ）滅菌後は本品を室温まで冷ましてから使用すること。
- 12) （ハンドスイッチ）フラッシュ滅菌条件にて滅菌を行う場合は、インサートトレイ、滅菌ケース、または滅菌コンテナには入れないこと。
- 13) （ハンドスイッチ）フラッシュ滅菌条件にて滅菌を行う場合は、必ず、室温まで冷却後に直ちに使用すること。包装がないため、滅菌性を維持できない。
- 14) （ハンドスイッチ）通常の器具の滅菌をフラッシュ滅菌条件にて行うことは推奨されない。フラッシュ滅菌条件は、即時の使用が必要な器具に対してのみ行うこと。
- 15) 本品は高周波利用設備の誘導式読み書き通信設備の型式指定を受けています。本品は電波を使用した無線設備の為、設置場所や操作にあたっては医療機器に影響を及ぼす恐れがあります。
型式名：5400-052-000
指定番号：第 AC-19012 号

3. 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ニティの低下	—

4. 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遺残

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：

コンソール

	温度	湿度	気圧
操作時	10～27 ℃	10～85 %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、TPS 一方向フットスイッチ、TPS 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

* CORE フットスイッチ

	温度	湿度	気圧
操作時	－20～40 ℃	10～85 %RH	70～106 kPa
保管及び輸送時	－20～40 ℃	10～85 %RH	50～106 kPa

【保守・点検に係る事項】

- 1) 最初の受領時及び使用前に、損傷がないか、装置を点検すること。損傷が明らかな場合は、絶対に使用しないこと。
- 2) 初回受領時及び各使用前に、必ず、指定の方法で機器の洗浄と消毒を行うこと。指示に従わないと、感染が生じ、患者や医療スタッフに傷害が及ぶことがある。
- 3) 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。
- 4) コンソールとフットペダルは絶対に液体中に浸さないこと。電気接続部には絶対に液体や湿気が入らないようにすること。
- 5) コンソールやフットスイッチは絶対に滅菌しないこと。
- 6) 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。
- 7) 特に指定のない限り、溶媒、潤滑剤、グルタルアルデヒドや類似の化学合成洗浄剤など他の化学薬品は絶対に使用しないこと。
- 8) 認定されていない消毒剤を使用すると器具に損傷を起こすことがある。
- 9) コンソールの画面にエアゾールスプレーを絶対に直接吹きかけないこと。
- 10) 感電を防ぐため、洗浄する際は必ずコンソールの電源コードを電源コンセントから抜くこと。
- 11) 使用前に、フットスイッチが正常に作動することを確認するため、点検、操作、及び試験を行うこと。コードの表面に切り傷がないこと、構成部品が弛んでいないこと、欠けていないこと、また可動部品がすべて支障なく作動することを確認すること。
- 12) (ハンドスイッチ) 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。
- 13) (ハンドスイッチ) 詳細な洗浄方法、滅菌方法、点検方法についてはハンドピースに添付の取扱説明書 [Care Instruction] を必ず参照すること。

コンソール及びフットスイッチの洗浄方法

- 1) 施設の電源コンセントからコンソールを取り外す。コンソールからフットスイッチを取り外す。

- 2) コンソール、フットスイッチ、電源コード及び接続コードの表面を、メーカーの指示に従って調製した非研磨性の病院用消毒剤で湿らせた柔らかいリントフリーの布（毛羽立ちの生じない布）で軽く拭く。
- 3) コンソールの電源ボタンの周囲、灌流カセットドア及び汚れた可能性のあるその他の部分などの重要な部分を拭く。洗浄しにくい場所にあり、拭き取るだけでは完全に洗浄できない汚れは適切なブラシを使って取り除く。
- 4) 目に見えるすべての汚れを取り除いた後、消毒剤で濡らした清潔な布を使って全表面を拭く。室温において表面が全部濡れている状態を、消毒剤メーカーの説明書に記載の最低限の時間必ず維持する。
- 5) 消毒剤製造業者の指示に従い、必要な場合、柔らかいリントフリーの布に水を含ませ、表面に残った消毒剤を拭き取る。
- 6) コンソールの画面は、柔らかな布にガラスクリーナーを付けて拭く。

ハンドスイッチの洗浄方法

- 1) ハンドピースから取り外す。
- 2) スライドスイッチを RUN（作動）と SAFE（安全）の間の位置に設定する。フィンガーレストは全て引き出す。
- 3) 洗剤液を含ませた吸収性ワイプや柔らかいリントフリーの布で目に見える汚れをふき取る。流水又はシリンジからの注水で洗い流すこともできる。
- 4) ブラシを用いて中性洗剤で汚れを落とし、流水ですすぐ。
- 5) 汚れや洗剤が残っている場合は、2) を繰り返す。
- 6) 吸水性ワイプの上で水を切る。
- 7) リントフリーの布または医療用圧縮空気を用いて乾かす。110℃以下のオープンを使用して乾かすこともできる。

ハンドスイッチの洗浄について

- 1) 超音波洗浄装置は使用しないこと。
- 2) 洗浄装置使用の際は、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。
- 3) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- 4) フィンガーレストの隠れた部分を全て引き出して洗うこと。
- 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、できるだけ蒸留水・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) 洗浄及び消毒は、器械トレイから機械器具を取り出して行うこと。
- 10) 洗剤、異物等を完全に除去するため、洗浄ステップごとにすすぎを行うこと。
- 11) 洗浄装置を使用する場合も、全体の汚れの除去は予め手行的に行うこと。
- 12) 溶剤、潤滑剤等の化学薬品を使用しないこと。
- 13) 洗剤は、中性から pH10.5 までの弱アルカリ性ものが推奨される。
- 14) 浸漬は行わないこと。

ヒューズの交換

- 1) 交換の手順は、取扱説明書を参照のこと。
- 2) ヒューズを交換する際は、必ず電源コードをコンソールから取り外すこと。従わない場合、感電の危険が生じることがある。
- 3) ヒューズを交換する際は、常に同じ種類の定格ヒューズを使用すること。従わない場合、火災の危険が生じることがある。
- 4) 交換後すぐにヒューズの不具合が発生する場合、コンソールを使用しないこと。

【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）