

【禁忌・禁止】

（併用医療機器）

- 1) 他社製品（指定製品以外）

（使用方法）

- 1) カッティングアクセサリの再使用、再滅菌及び再包装の禁止[カッティングアクセサリの著しい摩耗及び医療従事者の感染や交差感染につながるおそれがあるため]
- 2) 可燃性麻酔薬又は可燃性薬剤が、空気、酸素又は亜酸化窒素と混合されている場所では本品を使用しないこと[発火を引き起こすハザードに関する保護を有しないため]

【形状・構造及び原理等】

*（組成）

ステンレス鋼※1、EPDM、PEEK、アルミニウム合金、シリコーンゴム、ポリカーボネート、PTFE、アクリル系接着剤、ナイロン、ダイヤモンド、ニッケル、ポリエーテルブロックアミド

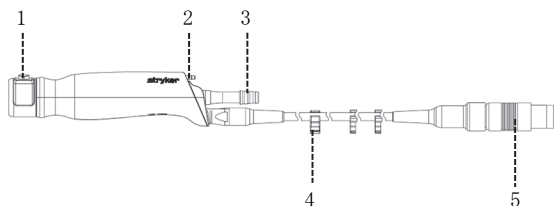
※1 ステンレス鋼にはニッケルが含まれる

（形状）

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。

（構造・構成ユニット）

- 1) ハンドピース



番号	名称	機能
1	リリースボタン	カッティングアクセサリとの接続を解除するパネ式のボタン
2	イリゲーションポート	灌流するイリゲーション用チューブの接続端
3	サクションポート	軟組織及び骨組織を吸引するサクション用チューブの接続端
4	チューブリテーナー	イリゲーション用チューブ及び/又はサクション用チューブの固定具
5	電源接続ケーブル	コンソールと電気的に接続するケーブル

- 2) カッティングアクセサリ（代表例）

* a. シェーバーブレード ストレートタイプ



* b. シェーバーブレード アングルタイプ



* c. ダイヤモンドバー アングルタイプ



（動作環境）

動作保証条件：

温度 10～27℃

相対湿度 10～85%

気圧 70～106kPa

デューティーサイクル（推奨値）：

オン	オフ	動作回数	休止期間
3 分間	3 分間	10 回	3 時間

（機器の分類）

本品の構成品のうち、ハンドピースについての機器の分類は下記のとおり。

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 装着部

水の有害な侵入に対する保護の程度に関する分類：IPX0

コンソールから供給される電源電圧：40Vdc

【作動・動作原理】

本品は、コンソールを電源とし、ハンドピース内部の電動モータから発生する回転エネルギーによりハンドピースに取り付けたカッティングアクセサリを回転及び/又は揺動させることで、患者の処置部位を切断、切削、切除する。その際に、カッティングアクセサリの外筒部はハンドピースに固定され、カッティングアクセサリの内筒部のみが可動する。

また、灌流液はハンドピースのイリゲーションポートからカッティングアクセサリの外筒部と内筒部の間を通じて患者の処置部位に灌流され、切断等された軟組織及び骨組織はカッティングアクセサリの内筒部の内側を通じてハンドピースのサクションポートより吸引される。

【使用目的又は効果】

本品は、耳鼻咽喉科領域及び頭頸部領域における軟組織及び骨組織を切断、切削、切除するための電動式手術用器具である。

【使用方法等】

（使用方法）

- 1) ハンドピースにカッティングアクセサリを所定の位置まで完全に嵌めこむ。
- 2) ハンドピースのイリゲーションポートにイリゲーション用チューブを接続する。吸引をする場合には、サクション用チューブを併せて接続する。また、接続した各チューブをハンドピースのチューブリテーナーに固定する。
- 3) ハンドピースの電源接続ケーブル及びフットスイッチをそれぞれコンソールに接続する。

- 4) 吸引する場合には、サクシオン用チューブを接続した吸引源の吸引圧を設定する。
- 5) コンソールの電源を入れる。
- * 6) コンソールのタッチパネルから、ハンドピースの回転速度、モード等の回転及び／又は揺動に関する設定値ならびに灌流の設定値を入力する。
- * 7) フットスイッチを踏み込み、ハンドピースを回転及び／又は揺動させる。
- 8) 使用後は、ハンドピースのリリースボタンを押し切り、カッティングアクセサリを取り外す。
- 9) コンソールからハンドピースの電源接続ケーブルを取り外す。
- 10) 吸引及び／又は灌流した場合には、イリゲーション用チューブ、サクシオン用チューブをハンドピースから取り外す。

(滅菌条件)

ハンドピースは未滅菌品のため、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℃※2	132℃	134℃※2
暴露時間（最短）	4 分	3 分※3	4 分	3 分※3
乾燥時間（最短）	30 分※4	30 分※4	30 分	30 分
包装	二重包装	二重包装	高圧蒸気滅菌用硬質コンテナ	高圧蒸気滅菌用硬質コンテナ

また、床への落下等で利用可能な代替品が存在しない場合などの緊急時のみ、以下の条件での高圧蒸気滅菌が可能である。

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
温度	132℃	134℃※2	132℃	134℃※2	132℃
暴露時間（最短）	4 分	3 分	4 分	3 分	10 分
乾燥時間（最短）	なし	なし	なし	なし	なし
包装	高圧蒸気滅菌用硬質コンテナ	高圧蒸気滅菌用硬質コンテナ	フラッシュパック	フラッシュパック	フラッシュパック

※2 温度は 137℃まで上げることができる。

※3 暴露時間は 18 分まで延長することができる。

※4 包装形態により最短乾燥時間を延長する場合がある。

(併用医療機器)

本品は、下記の医療機器と併用して使用する。

販売名	認証／届出番号	製造販売業者名
ストライカー社 CORE 2 システム	230AFBZX00051000	自社
CORE イリゲーションカセット	13B1X10209000660	自社

(使用方法に関連する使用上の注意)

- 1) 本品の使用前には動作環境に従った動作保証条件になるよう調整し、使用中も動作保証条件内で使用すること
- 2) カッティングアクセサリを取り付けている際に、ハンドピースのリリースボタンを押さないこと
- 3) 吸引源を接続したハンドピースを操作する場合、少なくとも吸引圧 5InHg（127mmHg）で吸引されていることを確認すること
- 4) 灌流の設定値は少なくとも 20%（20mL／分）とすること [20%（20mL／分）より低いと灌流が一定せず、ハンドピース及び手術部位が発熱する可能性があり、詰まりや異常摩擦のリスクが高まるため]
- 5) 本品の位置をナビゲーションシステムによりトラッキングする場合、本品を回転又は揺動させる際には内視鏡モニター等で観察し、トラッキング中には回転又は揺動させないこと
- 6) ハンドピースを通电してもカッティングアクセサリが回転又は揺動しない場合は、ハンドピースを使用しないこと [ハンドピースが損傷するおそれがあるため]

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- 1) 本品の動作中にカッティングアクセサリ、サクシオン用チューブ及びイリゲーション用チューブの着脱を行わないこと
- 2) カッティングアクセサリを曲げやねじりのような過度な力を加えたり、他の金属と接触させたりしないこと [カッティングアクセサリの破損や金属片の脱落を引き起こし、患者の創傷に金属片が残留することによる組織の損傷、患者及び／又は使用者が負傷するおそれがあるため]
- 3) 本品の過熱を防ぐため、推奨されたデューティーサイクルに従い使用すること
- 4) 本品に互換性のあるソフトウェアアプリケーションの情報についてはコンソールの取扱説明書を参照すること [電磁放射が増加したり、電磁波が減少したり、本品の電磁耐性が低下することがあるため]
- 5) ジョグ機能モード（刃先を希望の位置に合わせるためカッティングアクセサリをゆっくり回転させる）でハンドピースを 1 分以上回転させないこと [過熱のおそれがあるため]
- 6) 本品の付属ブラシは、カッティングアクセサリの内腔に詰まった異物除去のために使用すること
- 7) 本品の付属ブラシを使用する際には、カッティングアクセサリの先端が全開位置であることを確認すること

(不具合)

【その他の不具合】

- 1) 破損
- 2) 変形
- 3) 発熱
- 4) 作動不良
- 5) 嵌合不良
- 6) 断線
- 7) 水漏れ
- 8) 異音

(有害事象)

【その他の有害事象】

- 1) 神経学的合併症、麻痺
- 2) 疼痛
- 3) 感染症
- 4) 神経、血管、軟部組織の損傷
- 5) 骨折、穿孔
- 6) 火傷
- 7) 炎症
- 8) 破損した本品の体内遺残

取扱説明書を必ず参照する

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

保管条件：

温度 -20～50℃

相対湿度 10～90%

気圧 50～106kPa

（有効期間）

本品の構成品のうち、カッティングアクセサリーについての有効期間は下記のとおり。

- * シェーパーブレード：2年間「自己認証（当社データ）による」
ダイヤモンドバー：1年5ヵ月間「自己認証（当社データ）による」

【保守・点検に係る事項】

（使用者による保守点検事項）

- 1) 本品の使用毎に下記の項目に従い点検を実施すること
- 2) ハンドピースに目に見える汚れ、損傷、摩耗の兆候、腐食がないことを点検すること
 - a. ハンドピースを回転又は揺動させ、すべての可動部品が自由に動くことに加え、回転速度注意しながら異常な音や振動がないことを点検すること
 - b. ハンドピースの部品において、緩みや欠落がないことに加え、使用者の負傷や手術用手袋の破損、包装材を破って無菌バリアを損傷するような傷、バリ及び鋭利な突起物がないことを点検すること
 - c. ハンドピースのマーキングが明瞭に読み取れることを点検すること
 - d. ハンドピースにおいて、電源ケーブルの表面の切り傷や損傷がないことに加え、電源接続コネクタのピンの曲がりや欠けがないことを点検すること
 - e. ハンドピースとカッティングアクセサリーが正しくフィットし、ハンドピースのリリースボタンが正しく機能することを点検すること

（業者による保守点検事項）

- 1) 本品の製品機能や外観に異常が見られたり、問題が疑われたりする場合は、製造販売業者に連絡をすること

（保守・点検に関連する注意）

- 1) 本品の洗浄、滅菌及び廃棄については Processing Instructionsを確認すること
- 2) 本品を分解したり修理したりしないこと

【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 アイルランド インストルメンツ デイ
ビジョン

Stryker Ireland Ltd. Instruments Division（アイルランド）