

C o o P i l o t デュアルトリガー・電動ロータリーハンドピース

【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）

（使用方法）

- ・ 本品を空気、酸素、亜酸化窒素等を混合した可燃性の麻酔ガス、可燃性ガスや爆発性ガスの存在下で使用しないこと [爆発や火災のおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

（形状）

本品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) ハンドピース



2) 接続ケーブル



【機器の分類】

作動モード	: 非連続作動
電撃に対する保護の形式による分類	: 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

【電気的定格】

DC 40V

【動作保証条件】

温度：10～27℃
湿度：30～75%（結露しないこと）
気圧：70kPa～106kPa

【原理】

本品は、コンソールから供給された電力により、内蔵の電動モータを駆動させる。その動力により、ツール等を回転させ、骨の切削等を行う。

【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切削、切除、切断、穿孔、リーミング等に用いる電動式骨手術器械である。また、スクリュー、ピン、ワイヤー等の固定器具の設置や抜去等に用いることができる。

【使用方法等】

（使用方法）

（1）使用時

- 1) アタッチメント※1 及びカuttingアクセサリ※1 をハンドピースに装着する。
- 2) ハンドピースとコンソール※1 を接続ケーブルで接続する。
- 3) 必要に応じ、コンソール※1 でハンドピースの設定を行う。
- 4) フットスイッチ※1 またはトリガーを操作してハンドピースを使用する。

（2）使用后

- 1) ハンドピース及びコンソール※1 から接続ケーブルを外す。
- 2) アタッチメント※1 及びカuttingアクセサリ※1 をハンドピースから取り外す。

※1 本添付文書には含まない。

（使用方法に関連する使用上の注意）

- 1) ハンドピースを使用していない時、アタッチメント及びカuttingアクセサリの着脱時、別の人にハンドピースを手渡す時は、必ずハンドピースを誤作動防止モードにすること
- 2) ハンドピース操作中に機能スイッチの位置を変えないこと
- 3) アタッチメントに振れがあると、骨や組織が損傷したり、ワイヤーやピンを正しく配置できない。振れがある場合、取扱説明書のトラブルシューティングの項を参照すること
- 4) 過熱を防ぐため、必ず推奨のデューティサイクルに従うこと。取扱説明書の仕様の項を参照すること
- 5) ハンドピースに過大な負荷をかけて停めないこと。使用中にスタックして動かなくなった場合、すぐにトリガーを離し、異物又は原因を取り除くこと [電動モータが損傷するおそれがある]
- 6) リーマ使用時にドリルモード、又は、ドリル使用時にリームモードに設定しないこと
- 7) 接続ケーブルのコネクタの着脱の際はねじらないように注意すること [製品が破損するおそれがある]

（組み合わせて使用する医療機器）

本品は、下記の医療機器と併用して使用する。

販売名	承認/認証/届出番号
ストライカー社 ラージボーン用アタッチメント	13B1X10209000708
ストライカー社 ラージボーン用アタッチメントⅡ	13B1X10209000751
ストライカー社 C O R E 2 システム	230AFBZX00051000

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 1) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること
- 2) 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

取扱説明書等を必ず参照する

（相互作用）（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
〔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	本品は、作動中に 電磁干渉を生じさ せるおそれがある

〔併用注意〕（併用に注意すること）

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
人工内耳インプラ ント、神経刺激機 器、ステント、シャ ントなどの磁気の 影響を受けやすい 医療機器	本品と距離が15cm より近くなる位置 で人工内耳インプラ ント、神経刺激機 器、ステント、シャ ントなどの磁気 の影響を受けやす い医療機器を使用 しないこと	本品の動作を妨げ るおそれがある

（不具合）
〔その他の不具合〕

- 1) 動作不良
- 2) 接続不良
- 3) 回転速度の低下
- 4) モータの空回り
- 5) 過度の振動、ぶれ

（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) 軟部組織、周辺臓器あるいは関節の損傷
- 4) 神経組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩
- 5) 血管の圧迫
- 6) 骨の亀裂、骨折、穿孔
- 7) 意図しない骨の過剰切削・損傷
- 8) 感染症
- 9) 破損片又は部品の体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

（保管方法）

保管条件 温度-20～40℃
湿度 10～75%（結露しないこと）
気圧 50kPa～106kPa

【保守・点検に係る事項】

（使用者による保守点検事項）

- 1) 初回受領時及び各使用前に、関連する器具や本品の洗浄と滅菌を行うこと。洗浄方法、滅菌方法は、Processing Instructions等を参照すること
- 2) 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こと※2

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）	
	ダイナミック空気 除去 1	ダイナミック空気 除去 2
温度	134℃※3	134℃※3
最低暴露時間	3分※4	3分※4
最短乾燥時間	30分※2	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

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。	

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）
	ダイナミック空気除去 3
温度	134℃※3
最低暴露時間	3分
最短乾燥時間	なし
包装	なし

※2 使用する滅菌ケースにより最低乾燥時間が異なる。また乾燥時間や滅菌条件の情報については、当社の洗浄、消毒及び蒸気滅菌に関するガイド等を必ず参照すること

※3 137℃まで上げることができる。

※4 18分まで延長することができる。

（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、使用者からの連絡を受けて、日本ストライカー株式会社またはその受託業者が保守点検及び修理を遂行する。

【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）

取扱説明書等を必ず参照する