



【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・ 本装置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、カッピングアクセサリの取り付け取り外しをしないこと

(併用医療機器)

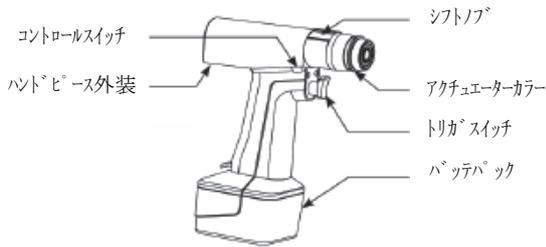
- ・ 専用品以外への使用(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

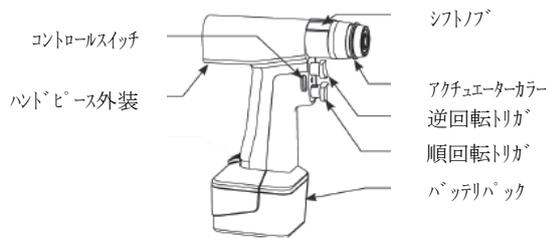
1. 形状・構造及び原理等

本品の形状及び構造は以下のとおり。

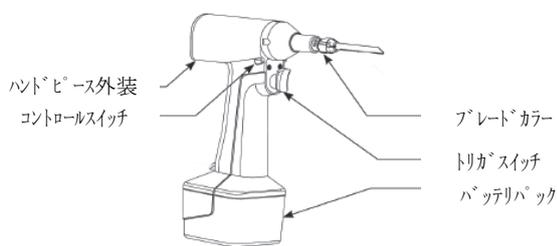
6203-000-000



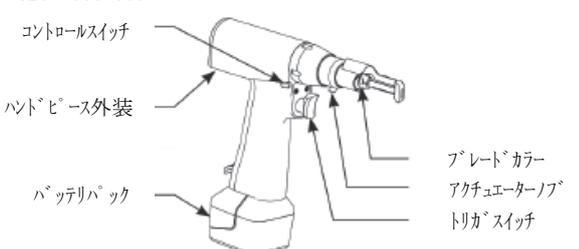
6205-000-000



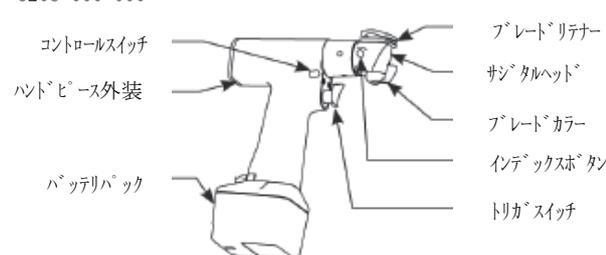
6206-000-000



6207-000-000



6208-000-000



添付文書に該当する製品番号について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。ハンドピースから前方へは様々な形状、機能を持つカッピングアクセサリを備える。コントロールスイッチをスライドすることによりモータは作動可能となり、内部駆動機構はモータによる動力をカッピングアクセサリに伝達する。その際、駆動機構はモータ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の穿孔、リーミング、切断・切削が可能となる。

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器

電撃に対する保護の程度による分類: BF 形装着部

3. 電氣的定格

定格電圧: DC 9.6V

【使用目的又は効果】

本品は外科手術の際、骨及びその関連組織を穿孔、リーミング、切断・切削する電池電源式手術用器械である。

【使用方法等】

本品の構成は以下のとおり。

| 名称 | 製品番号 | 販売名 |
|----------|--------------|------------------------------|
| ハンドピース | 6203-000-000 | システム6 ローターハンドピース シングルトリガー |
| | 6205-000-000 | システム6 ローターハンドピース デュアルトリガー |
| | 6206-000-000 | システム6 レジソノ骨鋸ハンドピース |
| | 6207-000-000 | システム6 胸骨鋸ハンドピース |
| | 6208-000-000 | システム6 サジタル骨鋸ハンドピース |
| バッテリーパック | 6212-000-000 | システム6 バッテリー スモール |
| | 6215-000-000 | システム6 バッテリー ラージ |
| | 6126-000-000 | システム6 バッテリーロータクターキット |

また、本品は、専用のカッピングアクセサリ、アタッチメントと共に使用される。

1. 使用前

洗浄、滅菌

本品及びバッテリーパックは未滅菌品のため、使用に際しては洗浄を行い、以下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。なお、カッピングアクセサリは滅菌済製品であるので、開封後、直ちに使用できる。

標準的滅菌条件

** 1) 対象品目: バッテリーパック以外の場合

| 滅菌方法 | 高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌) | | | |
|------|--------------------|---------------|--------------------------------------|--------------------------------------|
| | プレバキ ユーム 1 | プレバキ ユーム 2 | プレバキ ユーム 3 | プレバキ ユーム 4 |
| 温度 | 132°C | 134°C*1 | 132°C | 134°C*1 |
| 曝露時間 | 4分 (最短) | 3分*2 | 4分 (最短) | 3分*2 |
| 乾燥時間 | 30分 (最短) | 30分 (最短) | 30分 (最短) | 30分 (最短) |
| 包装 | 二重包装 | 二重包装 | エースク ラップ社 製の滅菌 コンテナ 一使用時 | エースク ラップ社 製の滅菌 コンテナ 一使用時 |

取扱説明書を必ず参照する

| | | | |
|------|-------------------|--------------|-------------|
| 滅菌方法 | 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌） | | |
| | プレバキ ユーム5 | プレバキ ユーム6 | 重力置換 |
| 温度 | 132℃ | 134℃*1 | 132℃ |
| 曝露時間 | 4分 (最短) | 3分 (最短) | 10分 (最短) |
| 乾燥時間 | なし | なし | なし |
| 包装 | 包装を 行わない | 包装を 行わない | 包装を 行わない |

| | |
|------------|----------------------------|
| 滅菌方法 | プラズマガス滅菌 |
| 推奨されるパラメータ | 滅菌器*3の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌する。 |

| | |
|------------|----------------------------|
| 滅菌方法 | 過酸化水素ガス滅菌 |
| 推奨されるパラメータ | 滅菌器*4の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌する。 |

** 2) 対象品目：バッテリーパックの場合

| | | | | |
|------|-------------------|--------------|--------------|--------------|
| 滅菌方法 | 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌） | | | |
| | プレバキ ユーム1 | プレバキ ユーム2 | プレバキ ユーム3 | プレバキ ユーム4 |
| 温度 | 132℃ | 134℃ | 132℃ | 134℃ |
| 曝露時間 | 4～5分 | 3～4分 | 4～5分 | 3～4分 |
| 乾燥時間 | なし | なし | なし | なし |
| 包装 | 二重包装 | 二重包装 | 包装を 行わない | 包装を 行わない |

| | | | | |
|------|-------------------|----------------------------------|----------------------------------|--------------------------------------|
| 滅菌方法 | 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌） | | | |
| | 重力置換 1 | プレバキ ユーム5 | 重力置換 2 | プレバキ ユーム6 |
| 温度 | 132℃ | 132℃ | 132℃ | 132℃ |
| 曝露時間 | 3～5分 | 5分 | 5分 | 4～5分 |
| 乾燥時間 | なし | なし | なし | なし |
| 包装 | 包装を 行わない | (Riley) Flashpak トレイ使 用 | (Riley) Flashpak トレイ使 用 | エースク ラップ社 製の滅菌 コンテナ ー使用時 |

| | |
|------------|----------------------------|
| 滅菌方法 | プラズマガス滅菌 |
| 推奨されるパラメータ | 滅菌器*3の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌する。 |

| | |
|------------|----------------------------|
| 滅菌方法 | 過酸化水素ガス滅菌 |
| 推奨されるパラメータ | 滅菌器*4の製造元の取扱説明書の指示通りに滅菌する。 |

★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 推奨されるプラズマガス滅菌器例

販売名：ステラッド100S（承認番号：21200BZY00167000）

販売名：ステラッド200（承認番号：21100BZY00106000）

販売名：ステラッドNX（承認番号：21800BZX10129000）

販売名：ステラッド100NX（認証番号：223AABZX00144000）

★4 推奨される過酸化水素ガス滅菌器例

販売名：低温滅菌システム アムスコ V-PROmax

（認証番号：224AFBZX00049Z00）

販売名：低温滅菌システム アムスコ V-PRO1Plus

（承認番号：22100BZX00990Z00）

販売名：V-PRO 60 低温滅菌システム

（認証番号：229ADBZX00032000）

販売名：V-PRO max 2 低温滅菌システム

（認証番号：301ADBZX00061000）

2. 使用方法（詳細な使用方法については取扱説明書を必ず参照のこと）

- 1) ハンドピースにアタッチメント、カuttingアクセサリを接続する。
- 2) ハンドピースにバッテリーパックを接続する。
- 3) コントロールスイッチをスライドさせ、ハンドピースを作

動可能な状態にする。

- 4) トリガスイッチを引き、感圧に応じた作動速度で使用する。ハンドピースの使用終了時操作を行う。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷等の異常がないことを確認すること。
- 2) 該当するインプラントの添付文書を必ず読んでから使用すること。
- 3) 手術に必要な手術器具が全て揃っていることを確認すること。
- 4) 機械器具は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 5) 術中に機械器具の組合せを再確認すること〔正確な位置及び確実な固定を得るために必要となる〕。
- 6) 臓器、神経、血管の近くで器具を使用する場合は特に注意すること。
- 7) モータが焼きつくおそれがあるので、回転軸に物が詰まった状態でハンドピースを回転させ失速させないこと。
- 8) カuttingアクセサリ部分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〕。
- 9) カuttingアクセサリを押し曲げたり余分な力をかけないこと〔カuttingアクセサリが曲がったり割れたりして、患者及び手術室スタッフに損傷を与える可能性がある〕。
- 10) 取り付けたカuttingアクセサリの位置が適切であることを確認してから使用すること。
- 11) ハンドピースの動作時間は下表に従うこと〔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〕。

| 製品番号 | 動作時間 | | 動作回数 | 中断時間 |
|--------------|------|-----|------|------|
| | ON | OFF | | |
| 6203-000-000 | 1分 | 4分 | 3回 | 3時間 |
| 6205-000-000 | | | | |
| 6206-000-000 | 1分 | 4分 | 5回 | 3時間 |
| 6207-000-000 | | | | |
| 6208-000-000 | | | | |

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用者は、本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること（詳細は取扱説明書を参照すること）。
- 2) 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 3) インプラントの手術手技書に従って適切な機械器具を使用すること。
- 4) 術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
- 5) 機械器具は、術中にも繰り返しその接続を点検すること。
- 6) 専用品以外の機械器具を使用すると、かき傷、切痕、鋭角の曲がり等を生じる原因になる。
- 7) 本品を使用する前には、隙間部、嵌合部を血液溶解剤等で十分にすすぎ、滅菌すること〔隙間部、嵌合部の血液塊等異物が除去し切れないおそれがある〕。
- 8) 本品原材料はインプラントを目的としたものではない。器具が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
- 9) 可燃性麻酔薬混合物があるところで本品を使用しないこと。
- 10) 手術中、バッテリーパックには塩水等の液体が入らないようにすること〔液体は電気回路の故障の原因となり、システムとの通信を不能にする〕。
- 11) 機器の使用前は、次の事項に注意すること。
 - ・ スwitchの接触状況、出力設定等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認する
 - ・ 電源の状態を確認する
- 12) 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - ・ 手術に必要な時間や量を越えないように注意する
 - ・ 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視する

取扱説明書等を必ず参照する

- ・ 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者が安全な状態であることを確認し、機器の作動を止める等、適切な措置を講ずる
 - ・ 機器に患者が触れることのないよう注意する
- 13) 機器の使用後は、次の事項に注意すること。
 - ・ 定められた手順により、スイッチ等を使用前の状態に戻す
 - 14) 故障した時は勝手に分解せず、必要に応じて適切な処置を行い、修理は専門家にまかせること。
 - 15) 機器は改造しないこと。

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 |
|----------|----------------------|---|
| 専用品以外の製品 | 不具合による危険性が高まるおそれがある。 | 「カッピングアクセサリ」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、カッピングアクセサリの固定が不安定になる。 |

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】

機器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器具の屈曲、切断による損傷

（2）有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 機器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

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

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、キズ、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 本品使用前に、必ず操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- 3) システム6 サジタル骨鋸ハンドピース（6208-000-000）のカッピングアクセサリ取り付け部位へ定期的に注油すること。
- 4) 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、操作方法又は使用方法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。
- 5) 本品にクロイツフェルト・ヤコブ病の汚染が疑われる場合は、当社安全管理部門にご連絡下さい。
- 6) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- 7) しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 8) ハンドピースが正確に作動するかを定期的に点検すること。緩みや構成品の欠損がないか確かめること。作動する全ての部分を停止した状態で点検すること。異常音、異常振動に対し注意を喚起すること。
- 9) 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。

洗浄方法

- 1) ブラシを用いて中性洗剤で汚れを落とし、流水ですすぐ。
- 2) ロッキングカラーを下にして機器を振り、水を落とす。なお、圧縮空気や窒素ガスを用いて水分を取り除くこともできる。
- 3) けぼだない布に中性洗剤を含ませて汚れを拭き取り、同様に滅菌精製水を含ませて洗浄液を拭き取る。
- 4) 糸くずの出ない布で水分を拭き取る。

洗浄について

- 1) ハンドピース、バッテリーパックは液体に浸さないこと。
- 2) ハンドピース等は手動で洗浄すること。
- 3) 特に指定のない限り、溶剤、潤滑剤等の化学薬品を使用しないこと。
- 4) 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使用すること。
- 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、できるだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 7) 洗浄後は腐食防止のため、直ちに乾燥させること。
- 8) 洗浄にはやわらかいブラシ、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。
- 9) 複雑な構造を有する器具は分解した状態で洗浄すること。特に隙間部、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。
- 10) 中空状の器具の洗浄では、棒状のクリーナーで内部の組織・残屑を除去してから洗浄すること。

【製造販売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）