



文書番号 M15-03

**2022 年 2 月改訂 (第 3 版)

*2020 年 5 月改訂 (第 2 版)

医療機器届出番号: 13B1X10209000939

機械器具 55 医療用洗浄器

一般医療機器 電動式生体用洗浄器 34628000

ストライカー Water Jet イリゲータ

特定保守管理医療機器

【警告】

- 可燃性麻酔ガス、又は可燃性薬剤と空気、酸素、又は亜酸化窒素と混合するところで本品を使用しないこと。
[発火の危険がある]。

【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)

(適用対象 (患者))

- 電気手術器と併用する場合、心臓ペースメーカなど能動型埋め込み機器が埋植されている患者 [心臓ペースメーカなど能動型埋め込み機器に影響する可能性がある]。

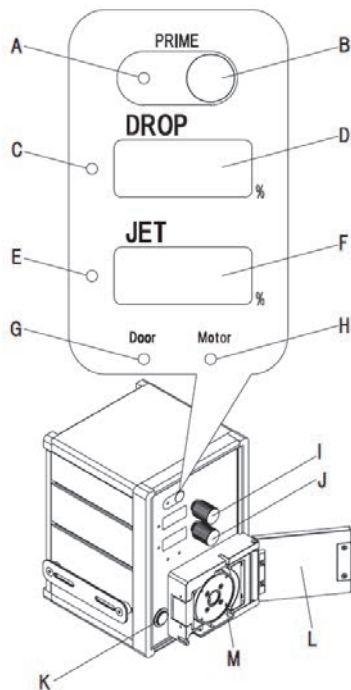
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

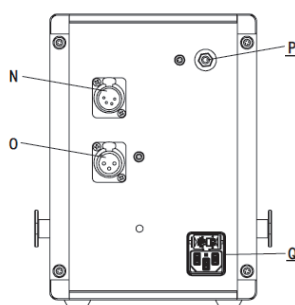
本システムの構成は以下のとおり。

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



前面パネルコントロール及びポンプ



背面パネルコントロール

番号	各部名称
A	プライムインジケータ
B	プライムボタン
C	ドロップインジケータ
D	ドロップディスプレイ
E	ジェットインジケータ
F	ジェットディスプレイ
G	ドア通知ランプ
H	モータ通知ランプ
I	ドロップ流量調節ノブ
J	ジェット流量調節ノブ
K	電源スイッチ
L	イリゲータドア
M	ポンプローラ
N	ジェネレータ接続ソケット
O	フットスイッチ接続ソケット
P	等電位化コネクタ
Q	AC 電源ソケット

**

**

(2) 電源コード



【原理】

内部の蠕動ポンプの作用により、イリゲーションチューブ内の灌流液が流れる。流量調節ノブを操作することによって、流量を調節することができる。

2. 電気的定格

定格電源電圧 : 100V AC
定格電源周波数 : 50/60Hz
電源入力 : 100VA

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
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B 形装着部

** 水の有害な浸入に対する保護の程度 : IPX0

4. 併用医療機器

(1) 販売名: バイポーラジェネレータ
認証番号: 229AFBZX00090000
製造販売業者: 日本ストライカー株式会社

(2) 販売名: バイポーラコード
届出番号: 13B1X10209000890
製造販売業者: 日本ストライカー株式会社

【使用目的又は効果】

本品は、身体の一部に適用する液体を噴出し、衛生状態の維持又は治療の一環として、処置部の冷却及び骨片や汚れを除去する装置である。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品の電源スイッチがオンの状態であることを確認する。
- ** 2) シリコン製チューブ*とポリ塩化ビニル製チューブ*の間にあるフィッティングを右側の溝の位置において、シリコン製チューブを左側のシリコン製チューブ固定

取扱説明書等を必ず参照する

溝にはめる。(図1)

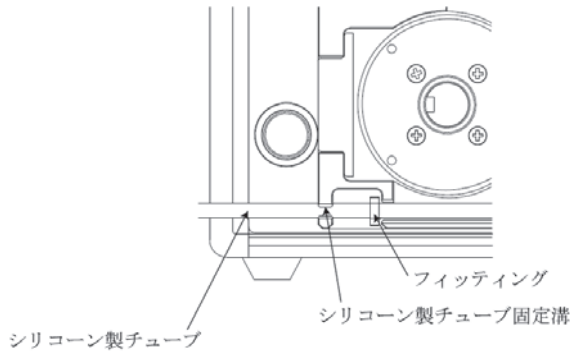


図1 シリコン製チューブの接続

- ** 3) 同様にポリ塩化ビニル製チューブを引っ張らないようにポンプに接続する。最後に固定溝に固定する。(図2)

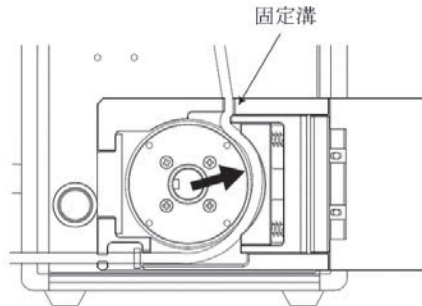


図2 ポリ塩化ビニル製チューブの接続

- ** 4) イリゲータドアを閉じる。イリゲータドアがきちんと閉じられ、ドア通知ランプが消灯していることを確認する。(図3)

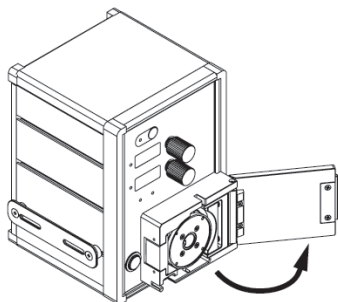


図3 イリゲータドアを閉じる

- ** 5) 準備した IV バック★のストッパーを上に向けて、IV バックを床に対して垂直に保持しながら、すばやくイリゲーションチューブ★の注入ロスパイクを IV バックのストッパー中央に押し込む。
- ** 6) IV バックのストッパーを下側に向けて、IV ポール★に設置する。
- 7) プライムボタンを押す。
- 8) バイポーラフォーセップス★先端まで灌流液が到達していることを確認する。到達が確認されたらプライムボタンを押して送水を停止する。

2. 手術中

- 1) ドロップ流量調節ノブ及びジェット流量調節ノブを使用して、灌流速度を選択する。各モードは以下の様に動作する。

モード	動作
ドロップモード	Stryker Malis イリゲータ用 インターコネクトケーブル★で接続されたジェネレータ★の動作に連動し、比較的ゆっくりした水量を送水する。
ジェットモード	フットスイッチ接続ソケットに接続されたフットスイッチ★の動作に連動し、連続的な流れの洗浄液を送水する。

- 2) ノブを時計回りに回すと灌流速度が増加し、反時計回りに回すと灌流速度が減少する。

3. 手術終了後

- 1) 電源スイッチを押し、本品をオフにする。
- 2) 本品からチューブ★を取り外す。
★ 本添付文書に含まない。

4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ** 1) イリゲータドアを開いた後に過剰な力がかからないようにすること。[ドアの破損の原因となる]。
- ** 2) 凝固切開装置★の設定中は意図しない灌流をさけるため、背面パネルの電源スイッチをオフの状態にしておくこと。本品の電源を入れる前に凝固切開装置★の電源を入れること。
- ** 3) チューブを引っ張った状態で接続しないこと。[流量が変化する可能性がある]。
- ** 4) ポリ塩化ビニル製チューブにたわみがなく、ポンプローラの溝の中央部に完全に収まっていることを確認すること。[完全に収まっていないと、扉に挟まり、イリゲータドアが閉まらないおそれがある]。
- 5) ポンプフードを閉じる際、絶対にチューブを挟まないこと。
- 6) ポンプは約1分間作動し、バイポーラフォーセップス先端まで洗浄液を送ること。
- 7) プライムボタンをもう一度押すと、1分経つ前に灌流を止めることができる。
- 8) プライムボタンによる動作後に、フットスイッチによる操作が可能となる。
- 9) 接続したジェネレータ等の取扱説明書を確認し、焼灼のレベルにあった流量設定を行うこと。
- 10) IV バックの残容量を監視し、必要に応じ、新しい IV バックと交換すること。
- ** 11) 感電のリスクをさけるために本品は必ず保護アース(接地)の付いた施設の医療用電源コンセントに接続すること。
- ** 12) 各チューブを接続する際、ポンプローラの溝の中央まで必ずはめこむこと。また、たるんだ状態で接続しないこと。[イリゲータドアが完全に閉まらず機能しない、チューブセットをポンプローラが巻き込む可能性がある]。
- ** 13) チューブの接続向きを間違えないこと。
- ** 14) イリゲータドアが閉まらない場合はチューブが正しく接続されていることを確認すること。必要に応じてチューブを一度取り外し、取り付けなおすこと。チューブの再取り付けを行ってもイリゲータドアが閉まらない場合は、チューブを外した状態でイリゲータドアがきちんと閉まることを確認すること。
★ 本添付文書に含まない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 背面パネルから電源コードを容易に外せるように配置すること。
- 2) フットスイッチコネクタ及び相互接続ケーブルには爪がついており、コネクタを完全に差し込んだのに爪がロックされていることを確認すること。
- 3) 折りたたみのできる柔軟な洗浄液バックを使用すること。
- 4) 本品の接地用留め金にバイパスさせるためのアダプタを絶対に使用すること。[使用者と患者の安全性を確実にするため、本品は適切に接地される必要がある]。
- 5) 本品に延長コード、3P から 2P への電源プラグアダプタ、電源タップ (MPSO)、又は特別に長い電源コードを絶対に接続しないこと。
- 6) 使用しない場合は、配電線から本品を絶縁するために、電源コードを外すこと。[電源スイッチをオフの状態にしたままでも、本品の内部に重大な電気ショックを起こすおそれがある]。
- 7) 交換するヒューズは、取扱説明書に明示されている仕様を満たす必要がある。
- 8) 絶対に患者と外付けヒューズに同時に触れないこと。
- 9) 過剰なバイオハザード廃棄物に曝露される場合は、フットスイッチをビニール袋に入れること。
- 10) 電源が切れるとすべての機能が停止する。また、ドロップ

取扱説明書等を必ず参照する

ブ及びジェット灌流設定は初期設定に戻る。電源が復元されたら、コンソールの設定を確認すること。

- 11) 必ず接続されたバイポーラフォーセップスの先端まで灌流液が到達していることを確認すること。
- 12) 必ず十分な送水流量で使用する。〔過熱につながり、熱傷を起こすおそれがある〕。
- 13) 送水流量を過剰に設定しないこと。〔手術部位が見えなくなる、又は、バイポーラフォーセップス先端の過冷却による焼灼不足を起こすおそれがある〕。

** 14) 本品の取扱説明書に記載されたEMC情報にしたがって設置し、使用すること。本品は携帯型及び移動型 RF 通信機器との併用は意図していない。これらの通信機器とは少なくとも 1m 以上離すこと〔影響を与える可能性がある〕。

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
・ 他 社 製 品 （指定製品 以外）	漏洩電流等の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又はイミュニティの低下	—

3. 不具合・有害事象

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) 本品の破損、変形、分解
- 2) 作動不良
- 3) チューブの装着不良、絡まり
- 4) 灌流不良、不十分

（1）有害事象

〔その他の有害事象〕

- 1) 心臓ペースメーカなど能動型埋込み機器に影響するおそれがある
- 2) 傷害、熱傷
- 3) 感電

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、直射日光をさけて保管

有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検項目：本品の取り扱い説明書を参照する

点検頻度：初回使用前、及び毎回の洗浄後

- ★ フットスイッチの点検については対象の取扱説明書を参照すること。

洗浄について

- 1) 初回受領時、及び使用前に取扱説明書で指定された方法で必ず器具の洗浄と消毒を行うこと〔感染や使用者の障害等を防ぐため〕。
 - 2) 洗浄する前に、必ず本品を施設の電源から外すこと〔感電を防ぐため〕。
 - 3) 本品、コード、及びケーブルは、絶対に滅菌しないこと。
 - 4) 特別に指定のない限り、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。
- ★ フットスイッチの洗浄については対象の取扱説明書を参照すること。

【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・メドテック株式会社 稲城事業所

取扱説明書等を必ず参照する