

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（送水吸引チューブ 70355000）
特定保守管理医療機器 **Hydro Jet** イリゲータ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（併用医療機器）

- 1) 他社製品（指定製品以外）との併用はしないこと〔不具合による危険性が高まるおそれがある。また、電磁エミッションの増大又は免疫ユニティの低下のおそれがある〕
- 2) 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする〔死亡や重傷につながるおそれがあり、またコンソールの機能に影響を及ぼすおそれがある〕。

（使用方法）

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) 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する場所では本機器を使用しないこと〔爆発や火災が発生するおそれがある〕
- 4) 酸素濃度の高い場所では本機器を使用しないこと〔爆発や火災が発生するおそれがある〕

【形状・構造及び原理等】

（組成）

ABS 樹脂、ポリエーテルブロックアミド、ポリ塩化ビニル（可塑剤：テレフタル酸ジオクチル、エポキシ化あまに油）、ポリカーボネート、シリコーン樹脂、エチルシアノアクリレート、シクロヘキサノン

（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

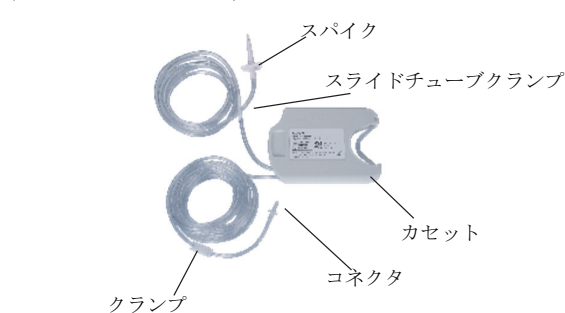
- 1) コンソール



- 2) フットスイッチ



- 3) イリゲーションカセット



- 4) ポールマウント（付属品）

- 5) 電源コード（付属品）

※コンソール、フットスイッチ、ポールマウント、及び電源コードは再使用可能であるが、イリゲーションカセットは単回使用、滅菌品であるため、再使用及び再滅菌禁止

【作動・動作原理】

イリゲーションカセットを介して灌流液バッグ*とバイポーラ電極（灌流ライン付き）*を接続し、コンソール内部にある蠕動ポンプの作用により灌流液を送液してバイポーラ電極の先端から灌流液を吐出する。

コンソールは 2 つの送液モード（ジェットモード及びドロップモード）を有し、ジェットモードは本品のフットスイッチを踏むことにより作動し、ドロップモードは凝固切開装置のフットペダル*を踏むことにより作動する。

※本添付文書に含まない。

【電気的定格】

100－240VAC、50／60Hz、1－3A

【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 機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度の分類

IPX0（コンソール）

IPX6／IPX8（フットスイッチ）

【動作保証条件】

温度：10～27℃

湿度：10～85%

気圧：70～106kPa

デューティサイクル

送液モード	オン	オフ
ドロップ	20 秒	40 秒
ジェット	20 秒	40 秒

【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、処置部又はバイポーラ電極等の衛生状態の維持に使用する電動式洗浄装置である。

【使用方法等】

（使用方法）

1. 使用前

（コンソールの設置、接続）

- 1) ポールマウントを点滴ボール*に固定し、コンソールをポールマウントに固定する。
- 2) コンソールとフットスイッチを接続する。

（併用医療機器との接続）

- 3) コンソールと凝固切開装置*をケーブル*で接続する。
- 4) コンソールに電源コードを接続する。
- 5) コンソールの電源ボタンを押し、電源ボタンが緑色に点灯するまで待つ。
- 6) イリゲーションカセットをコンソールに挿入する。
- 7) コネクタをバイポーラ電極*に接続する。
- 8) 灌流液バッグ*にスパイクを刺す。

（プライミング）

- 9) プライミングボタンを押し、イリゲーションカセットに灌流液を充填する。

2. 使用中

（ジェットモードを使用する場合）

- 1) ジェット流量調節ノブを操作し、所定の流量に設定する。

- 2) 本品のフットスイッチを踏み、ジェットモードを作動させる。
(ドロップモードを使用する場合)
- 3) ドロップ流量調節ノブを操作し、所定の流量に設定する。
- 4) 凝固切開装置が適切にセットアップされていることを確認する。
- 5) 凝固切開装置の灌流ボタンを押して、灌流機能をオンにする。
- 6) 凝固切開装置のフットペダルを踏み、ドロップモードを作動させる。

3. 使用後

- 1) コンソールの電源ボタンを押下し、電源を切る。
- 2) スライドチューブクランプ又はクランプを使用して灌流液が漏れない状態にし、カセットをバイポーラ電極及び灌流液バッグから取り外す。
- 3) 接続したケーブル、カセットをコンソールから取り外し、単回使用のものは適切に廃棄する。
- 4) コンソールをポールマウントから取り外す。
- 5) コンソール及びフットスイッチを所定の方法で清掃又は消毒し、適切に保管する。

※本添付文書に含まない。

(使用方法に関連する使用上の注意)

- 1) 各使用前に本品の外観及び動作を確認すること。イリゲーションカセットは包装が破損していないか確認すること
- 2) 手技又は併用機器の要件に適した流量を設定すること〔灌流が過剰又は不十分だと、手術の視野が制限され患者や医療従事者への危害のおそれがある〕
- 3) イリゲーションカセットをコンソール、バイポーラ電極及び灌流液バッグと接続する際、ゆるみやはずれが生じないようにしっかりと固定すること。接続した後、漏れがないか確認すること。灌流液がこぼれた場合は、直ちに乾燥させること〔スリップする危険がある〕
- 4) 意図しない作動を避けるため、フットスイッチの配置に注意すること
- 5) バイポーラ電極とイリゲーションカセットを接続した後、コンソールを操作する前にブライミングを実施すること〔機器に予期しない損傷が発生するおそれがある〕
- 6) 電源が喪失して回復した場合、コンソールの設定が意図通りか確認すること。使用前に再度イリゲーションカセットのブライミングを行うこと〔機器に予期しない損傷が発生するおそれがある〕
- 7) コンソールのディスプレイを、鋭利なものや硬いもので触れないこと〔本品の損傷を引き起こし、患者や医療スタッフに危害が及ぶおそれがある〕
- 8) 点滴ボール※本品を固定する際、下記仕様の点滴ボールを使用すること。下記仕様以外の点滴ボールを使用する場合は、IEC60601 シリーズの規格に適合しているか確認すること
 <点滴ボール仕様>
 ・ベース直径：50.8 cm以上
 ・高さ：最大 183 cm
 ・ボール径：1.6～3.2 cm
 ・重量：8.6 kg以上
 ・キャスターの数：5 本以上
- 9) 点滴ボールに接続する機器は、ポールマウント及びコンソールのみであること〔点滴ボールのバランスが崩れ、転倒するおそれがある〕
- 10) ポールマウントに積載する物の重量は 3.4kg 以下とすること
- 11) フットスイッチのケーブルをコンソールに接続する際、ねじらないようにすること〔フットスイッチやコンソールが損傷するおそれがある〕
- 12) 凝固切開装置との接続に使用するケーブル接続又は取り外す際、コンソールを支えること
- 13) イリゲーションカセットのチューブはコンソールの前面に配置すること〔背面に配置すると、排気を妨げる又はケーブル等と絡まり、医療スタッフに危害が及ぶ、あるいは機器の損傷につながるおそれがある〕
- 14) セットアップ中の意図しない動作を防ぐため、電源コードを抜いた状態でセットアップすること

- 15) コンソールの電源を入れる前に、凝固切開装置の電源を入れること
- 16) 1000mL 以上の灌流液が入る灌流液バッグは使用しないこと
- 17) 連続的な出力は 20 秒間を超えてはならず、その後に 40 秒間以上の休止時間を取る必要がある〔過熱するおそれがある〕。
- 18) コンソールと点滴ボールを移動させる際、接続したイリゲーションカセットやケーブル等を全て取り外すこと〔医療従事者への危害及び機器の損傷のおそれがある〕
- 19) 電源を完全に遮断する際には電源コードをコンセントから取り外すこと〔感電のおそれがある〕
- 20) 本品の接地ピンをバイパスするアダプターを使用しないこと〔不適切な接地によりユーザーや患者の安全が損なわれるおそれがある〕
- 21) 延長ケーブル、3 ピンから 2 ピンへの変換アダプター、複数のポータブルソケットコンセント又は特別に長い電源コードを使用しないこと

※本添付文書に含まない。

(組み合わせで使用する医療機器)

- 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：ルアン バイポーラフォーセップス
 認証番号：303ADBZX00119000
 (製造販売業者：株式会社シャルマン)

【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

- 1) コンソールは頑丈で平らな面、かつ電源コンセントの近くに配置し、前面及び背面にケーブル等を接続しやすいように配置すること。その際、背面の通気口を塞がないように注意すること
- 2) コンソールは必ず無菌フィールドの外に配置すること
- 3) 本品を使用するときは、電磁両立性 (EMC) に特別な注意を払うこと。取扱説明書の EMC 情報に従って本体を設置すること。携帯電話等の携帯式及び移動式の無線通信装置及び高周波手術機器は、本体の機能に影響を与えることがある。
- 4) 本品の近くに別の装置を設置したり積み重ねたりしないこと。そのような配置が不可避な場合、その配置を注意深く調べて電磁干渉による機能の低下が起こらないことを確認すること
- 5) コンソールと患者に同時に触れないこと
- 6) 凝固切開装置と接続するケーブルがコンソールに接続されている間、ケーブルのピンと患者に同時に触れないこと
- 7) 本品を落とさないこと。落下させた場合、修理が完了するまで使用しないこと
- 8) 指示がない限り、構成部品を絶対に液体に浸さないこと。電気接続部やコンセントに絶対に液体や湿気が入らないようにすること
- 9) 移動式高周波機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなど周辺機器を含む) は、本品 (ケーブルを含む) から 30cm 以上離して使用すること〔性能の低下につながる可能性がある〕
- 10) 本品は RFID を有し、RF タグ (イリゲーションカセット) のデータを電波を用いて非接触で読み書きを行う設備であるため、周辺機器と電波干渉しないよう注意すること。なお、電波法の高周波利用設備の誘導式読み書き通信設備に属する装置であるが、電波法施行規則第 44 条第 1 項第 2 号に規定された電界強度が著しく微弱な設備であることを確認した。そのため、電波法第 100 条第 1 項第 1 号の規定による総務大臣の許可を要しない通信設備に該当する。電波法施行規則第 46 条の規定における総務省指定型式の取得も不要な設備である。

【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又はイミューニティの低下	—
磁気共鳴画像診断装置（MR装置）	MRI の管理区域内に本品を持ち込まないこと	死亡や重傷につながるおそれがあり、またコンソールの機能に影響を及ぼすおそれがある。

【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
ペースメーカ、植込み型除細動器	バイポーラジェネレータと併用する場合、ペースメーカなどの無線干渉の影響を強く受ける植え込み型除細動器の近くで使用しないこと	誤作動を引き起こすおそれがある。

【不具合】

【その他の不具合】

- 1) 故障等による設定以上の出力増加
- 2) 本品の破損、変形、分解
- 3) 作動不良
- 4) チューブの装着不良、絡まり
- 5) 灌流不良、不十分

【有害事象】

【その他の有害事象】

- 1) 傷害、熱傷
- 2) 感電
- 3) 神経学的合併症、麻痺
- 4) 疼痛
- 5) 軟骨組織、内臓、関節又は神経組織の損傷
- 6) 血管の圧迫
- 7) 患者や医療スタッフのけが
- 8) 手術時間の延長
- 9) 体内遺残
- 10) アレルギー、感染症、生物学的性質の合併症
- 11) 再手術

上記の項目が不具合・有害事象のすべてではない。

【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

保管条件

温度：－20～50℃

湿度：10～90%

気圧：50～106kPa

（有効期間）

イリゲーションカセット：外箱の表示を参照 [自己認証（当社データ）による]

（耐用期間）

コンソール、フットスイッチ、ボールマウント：5年 [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

- 1) 各使用前に本品の清掃・消毒すること。また、清掃・消毒実施後は、点検を行うこと。清掃、消毒、点検及びメンテナンスの詳細は取扱説明書を参照すること

- 2) 修理等のために当社カスタマーケアに搬送する際に破損等が発生しないよう、包装容器を保管し搬送時に再使用すること
- 3) 清掃時には、消毒剤に同梱されている取扱説明書及び安全データシートに従い、適切な保護具を着用すること
- 4) 清掃は、コンソールを電源から外した状態で実施すること
- 5) 特に指定のない限り、溶剤、潤滑剤等の化学薬品類を使用しないこと
- 6) 医療機器専用ではない消毒剤を使用しないこと。濃度の調整は製造業者の指示に従うこと
- 7) コンソールの表示画面には、エアゾールスプレーを直接吹きかけないこと
- 8) ヒューズ交換について
 - ・ ヒューズを交換する際、必ず電源コードをコンソールから取り外すこと
 - ・ 交換時には、同じ種類のヒューズを使用すること
 - ・ ヒューズ交換後に不具合が発生する場合、当社カスタマーケアに連絡すること

2. 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。
- 2) 装置の初期設定は日本ストライカー株式会社により実施されること

【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）