



ストライカーインターパルスシステム

再使用禁止（リチャージャブルパワーパックを除く）

【警告】

（使用方法）

廃棄処理のために、装置からバッテリーパック（アルカリ乾電池内臓）のコードを切断しないこと[コードを切断することにより、電撃及び過度の熱又は火花が発生することがあり、負傷や火傷の原因となる]

【禁忌・禁止】

（使用方法）

- ・再使用禁止（リチャージャブルパワーパックを除く）
- ・再滅菌禁止[品質低下や汚染の可能性がある。なお、バッテリーは再滅菌により爆発する危険性がある]
- （併用医療機器）
- ・他社製品との併用はしないこと（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

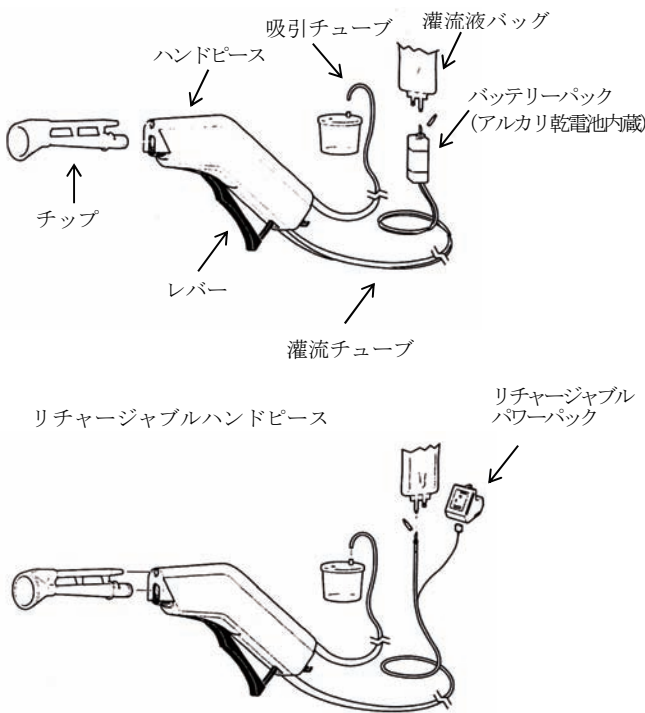
1. 組成

下記構成品は、ポリ塩化ビニール（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）が使用されている。

- ・灌流チューブ
- ・吸引チューブ
- ・シールド

2. 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。

【原理】

本体内部の直流モーターの回転をピストンの上下運動に変換することにより灌流液を押し出す。

3. 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：B 形機器

4. 電氣的定格

定格電圧：直流 12V（充電式は直流 8.4V）

【使用目的又は効果】

整形外科手術等において、切開した患部又は、骨穿孔時における付着骨片等の洗浄除去に用いる。

1. 仕様

灌流量：1, 100mL/分（±10%）

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品はリチャージャブルパワーパックを除き、ディスプレイ製品であるので、1 回のみ使用とし、再使用又は再滅菌してはならない。
- 2) リチャージャブルパワーパックは使用に先立ち、中性洗剤又は滅菌水で浸した布で軽く拭き、よく乾燥させること。

2. 使用方法（詳細な使用方法については必ず取扱説明書を参照のこと）

- 1) 本品の包装を無菌的に開封する。
- 2) ハンドピースの灌流液バッグ接続部を灌流液バッグへ接続する。洗浄後の排液の吸引方法は、必要に応じて、次のとおりとする。
 - ・吸引チューブ付ハンドピースでは、ハンドピースの吸引チューブを吸引ポンプに装着する。
 - ・その他のハンドピースでは、吸引チューブ接続部に吸引用チューブを接続して排液の吸引を行う。
- 3) ハンドピースのチップ装着部に適切なチップ又はミイディウムソフトコーンスブラッシュシールドを装着する。
- 4) リチャージャブルハンドピースを使用する場合、予め、専用の充電器を用いてリチャージャブルパワーパックを完全充電しておく。ハンドピースのバッテリー接続端子をリチャージャブルパワーパックに接続する。
- 5) ハンドピースのレバーを握ると、チップ又はシールドの先端から灌流液が噴出し、手術創を洗浄する。噴出量はレバーを握る力を加減して調節する。

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) 取扱説明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) 器具器械は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 5) 術中に器具器械の組合せを再確認すること。
- 6) 術野内で治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度な力をかけないようにすること。
- 7) 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。
- 8) リチャージャブルパワーパックは滅菌できない。

【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) 本品は滅菌品につき、使用前に包装が開封又は破損されていないことを確認すること。
- 3) 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 4) 術前、本品の取扱説明書を良く読み、本品に関して十分に理解しておくこと。
- 5) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- 6) 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

取扱説明書等を必ず参照する

- 片が体内に残らないようにすること。
- 7) 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。
- 8) 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
- ・スイッチの接触状況などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認する。
 - ・リチャージャブルパワーパックを完全充電しておく。
- 9) 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
- ・患者及び機器全般に異常のないことを常に監視する。
 - ・患者及び機器に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずる。

〔リチャージャブルパワーパックに関する注意事項〕

- 1) 水に浸したり、滅菌したりしないこと。
- 2) 充電前には、十分乾燥させること。
- 3) ハウジングに損傷があるものは使用しないこと。
- 4) ハウジングは開けないこと。
- 5) 指定の充電器（チャージャー）を使用すること。

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
他メーカー の製品	不具合による危険性 が高まるおそれがある。	サイズが正確に適合せず、 正しく灌流液が噴出せず、 付着骨片が除去できない。

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

〔不具合〕

- 1) 器具器械の破損

（2）有害事象

〔有害事象〕

- 1) 神経学的合併症、麻痺、軟部組織の損傷、手術による疼痛・破損、開口器の緩みや変形
- 2) 手術による神経組織の損傷、血管の損傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. その他の注意

外装箱に貼付されている開封シールが剥がされた製品は、品質管理上の問題が生じるため、返却しないこと。

【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

** 使用期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【保守・点検に係る事項】

本品はアルカリ乾電池を含んでいます。適切なリサイクル又は廃棄処分については法規定に従うこと。

リチャージャブルパワーパックの洗浄について

- 1) 本品を水に浸したり、滅菌したりしないこと。
- 2) 弱い洗剤（中性洗剤または滅菌水）で湿らせた布で拭くこと。
- 3) 洗浄後は、十分乾燥させること。
- 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。

* 【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