



【警告】

(使用方法)

- 電気メスを併用する場合には、ハンドピースのチップに放電しないこと [チップが破損する原因となるおそれがある]。
- イリゲーションを使用できるハンドピースとチップ使用時は、生理食塩水がハンドピースのチップから流出していることを確認して、超音波出力を行うこと。
- 吸引可能なハンドピースとチップ使用時は随時生理食塩水を吸引し、吸引系 (ハンドピース及びチューブ内) が詰まらないようにすること [手術中に吸引した組織等が吸引系に詰まるとチップの冷却が不十分となり、接触部に熱傷が生じるおそれがある]。
- 長時間に及ぶ手術の場合には、生理食塩水の量や吸引キャニスタ内の廃液の量を定期的に点検し、適時補充・交換を行うこと [生理食塩水が供給されない状態で使用すると、チップの冷却が不十分となり、接触部に熱傷が生じるおそれがある]。
- ハンドピースを操作中に、チップに過剰な圧力や側面への圧力を加えないこと [ハンドピースが過熱する原因となる]。
- 術部に負荷をかけた状態でチップを接触させると、不適切な振動バランスが生じてチップが折損する可能性があるため、手術中、特に超音波を出力している間は常にチップに注意を払うこと。チップが折損した場合は、折れたチップが術部に取り残されていないか必ず確認すること。
- 折りたたみのできる柔軟な生理食塩液のバッグ以外は使用しないこと [硬い容器を使用した場合、液が排出されるにつれて容器内が陰圧となって十分な量の生理食塩液が供給されなくなることによって、チップの冷却が不十分となり、接触部に熱傷が生じるおそれがある]。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- * 再使用禁止 (フィルターチューブのみ)
 - * 可燃性麻酔剤と空気、酸素又は亜酸化窒素 (笑気) からなる混合ガスの存在下では使用しないこと [火災が発生する可能性がある]。
 - * 液体に直接曝露される場所に本システムを設置しないこと。
 - * 取扱説明書に記載されていない本品の分解及び改造を行わないこと。
 - 使用前に本システムに異常を発見した場合は使用しないこと [装置の不具合及び患者への予期せぬ危害が発生するおそれがある]。
 - 使用時前後の洗浄・消毒時に、サクション機能を用いたアルコールの吸引や気化したアルコールの吸引は行わないこと [アルコールとの接触によってフィルター機能が失われ、廃液がコンソール内へ流入し、修理不可能な損傷を引き起こすおそれがある]。
 - * クリーニングワイヤーを使用中に、超音波出力を行わないこと。
 - * 悪性変化の否定できない子宮筋腫の乳化又は破砕には使用しないこと [組織片が飛散することで、腫瘍細胞が転移するおそれがある]。
- (併用医療機器)
- 他社製品 (指定製品以外) 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

コンソール: 鋼、ステンレス鋼、合成樹脂、アルミニウム合金、一般電気部品

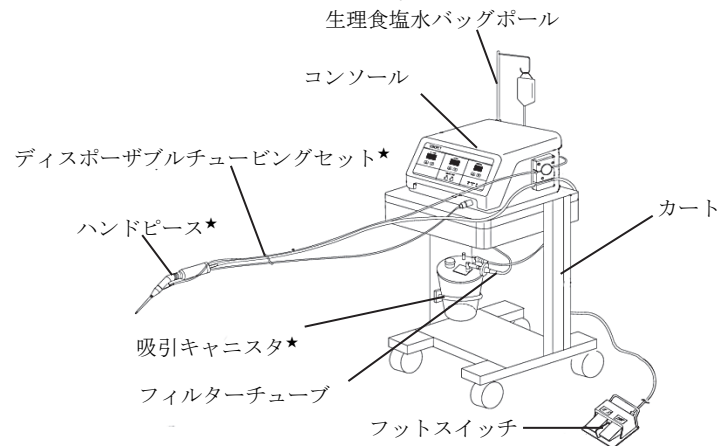
フットスイッチ: 鋼、合成樹脂、一般電気部品

フィルターチューブ: 合成樹脂、ポリプロピレン

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれる。

2. 形状・構造及び原理等

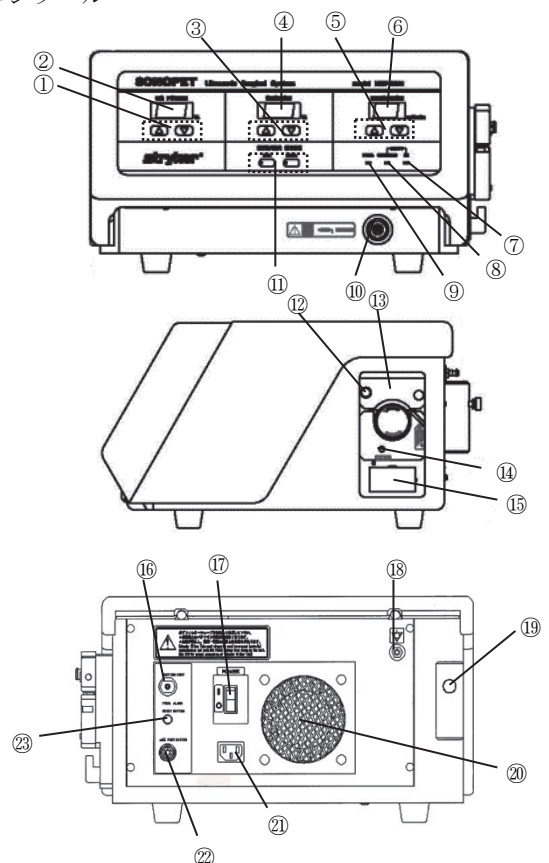
本システムの構成は以下のとおり。



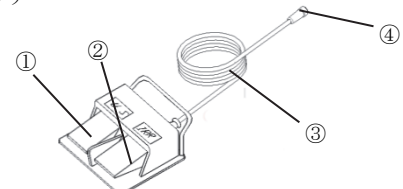
★本添付文書に含まれない。

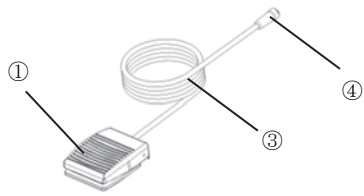
コンソール及びフットスイッチ及びフィルターチューブの外観・形状は以下のとおりである。[改訂 1]

・コンソール

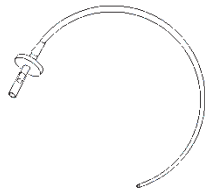


・フットスイッチ





・フィルターチューブ



本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号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。

各部の名称とその機能

・コンソール

記号	名称	機能
①	US POWER 調節ボタン	超音波出力レベルを調節する。
②	US POWER ディスプレイウィンドウ	超音波出力レベルを表示する。
③	SUCTION 調節ボタン	吸引レベルを調整する。
④	SUCTION ディスプレイウィンドウ	吸引レベルを表示する。
⑤	IRRIGATION 調節ボタン	イリゲーションの流量を調整する。
⑥	IRRIGATION ディスプレイウィンドウ	イリゲーションの流量を表示する。
⑦	US 異常警告ランプ	超音波発振機能に異常が生じた際に点灯する。またイリゲーションポンプ又はピンチバルブに異常が生じた際は OVERLOAD 警告ランプと共に点灯する。
⑧	OVERLOAD 警告ランプ	ハンドピースのチップが過負荷状態で長時間使用された際に点灯する。またイリゲーションポンプ又はピンチバルブに異常が生じた際は US 異常警告ランプと共に点灯する。
⑨	FREQ 異常警告ランプ	ハンドピースのチップが損傷するか誤って取り付けられたあるいは周波数が規定の範囲から外れた際に点灯する。
⑩	ハンドピース用レセプタクル	ハンドピースプラグを接続する。
⑪	SUC/IRR MODE ボタン	吸引とイリゲーションを常時作動させるか、フットスイッチを押下したときだけ作動させるかを選択するスイッチ
⑫	ポンプカバーノブ	ノブを引き出し、ポンプカバーを持ち上げる。
⑬	ポンプカバー	ポンプカバーを持ち上げ、ディスプレイポータブルチュービングセットのイリゲーションチューブを装着させる。
⑭	プライムボタン	生理食塩水をハンドピースのチップまで送り、イリゲーションルート全体を満たす。

記号	名称	機能
⑮	ピンチバルブ	ハンドピース先端の吸引を停止させる。
⑯	SUCTION ポート	フィルターチューブを接続する。
⑰	電源スイッチ	コンソールの電源スイッチである。
⑱	等電位化端子	等電位化導線を接続する。
⑲	生理食塩水バッグポールホルダー	生理食塩水バッグポールを装着させるホルダーである。
⑳	ファン	本体内部を冷却する。
㉑	インレット	電源ケーブルを接続する。
㉒	フットスイッチ用レセプタクル	フットスイッチプラグを接続する。
㉓	超音波回路リセットボタン	FREQ 異常警告ランプを解除する。

・フットスイッチ

記号	名称	機能
①	US ペダル	押下することにより超音波出力、吸引及びイリゲーション機能が作動する。
②	IRR ペダル	押下することによりイリゲーション機能が作動する。
③	フットスイッチコード	フットスイッチからコンソールへ制御信号を与え、コンソールからフットスイッチへ電源信号を送るコードである。
④	フットスイッチプラグ	コンソールのフットスイッチ用レセプタクルへ接続するプラグである。

【原理】

コンソールからハンドピースに超音波周波数帯（25 kHz 又は 34 kHz）の電圧を印加し、ハンドピース内部の電歪素子により超音波振動を発生させる。超音波振動をチップ先端に伝達させ、生体組織の破碎を行う。本品はイリゲーション機能と吸引機能を有する。
チップのシャフト部に複数のスリットを有し、縦方向の振動によりチップを伸縮させてスリットの位置を変化させることにより、ねじれ方向の振動を発生させ、縦振動とねじれ振動の複合振動である LT 振動を得ることができるチップもある。

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

電撃に対する保護の程度：CF 形機器

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX8（フットスイッチ）

4. 電氣的定格

電源電圧：AC100V

電源周波数：50/60Hz

電源入力：3A

【使用目的又は効果】

本品はイリゲーション機能と吸引機能を有し、超音波振動により生体組織の破碎を行う。

【使用方法等】

1. 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）

・使用準備

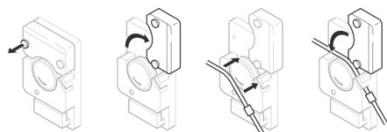
- 1) コンソールの生理食塩水バッグポールホルダーに生理食塩水バッグポールを差し込み、スクリューノブで締め付ける。
- 2) 吸引キャニスタ★をカートに固定し、フィルターチューブによりコンソールの SUCTION ポートと吸引キャニスタ★を接続する。

取扱説明書等を必ず参照する

- 3) フットスイッチプラグをコンソールのフットスイッチ用レセプタクルに差し込み、捻ってロックを行う。
- 4) 電源コードによりコンソールのインレットと医用 3P コンセントを接続する。
- 5) ディスポーザブルチュービングセット★のイリゲーションチューブをイリゲーションポートへ接続し、ディスポーザブルチュービングセット★の吸引チューブをハンドピース★の吸引ポートへ接続する。ディスポチュービングセット★に取り付けられたクリップにより、ディスポーザブルチュービングセット★をハンドピースに沿って装着させる。



- 6) 生理食塩水バッグ★を生理食塩水バッグポールに取り付ける。
- 7) ポンプカバーノブを引き出してカバーを持ち上げ、ディスポーザブルチュービングセット★のイリゲーションチューブを隙間部に通してイリゲーションカバーを閉じる。



- 8) ディスポーザブルチュービングセット★のイリゲーションチューブの末端を生理食塩水バッグに接続する。
- 9) ディスポーザブルチュービングセット★の吸引チューブをピンチバルブに通す。
- 10) ディスポーザブルチュービングセット★の吸引チューブを吸引キャニスタに接続する。
- 11) ハンドピースプラグをコンソールのハンドピース用レセプタクルへ接続する。
- 12) コンソールの電源スイッチを ON にする。
- 13) コンソールのプライムボタンを押す。
- 14) ハンドピースのチップ先端で生理食塩水の流量を観察し、流出が確認されたらプライムボタンを押してイリゲーションの流れを止める。
- 15) コンソールの各調整ボタンにより適切な超音波出力レベル、吸引レベル、イリゲーション流量を設定する。

・安全性の確認

- 1) フットスイッチの US ペダルを押し、ハンドピースの振動、吸引、イリゲーションの各機能が正しく作動することを確認する。
- 2) ダブルペダルフットスイッチを使用する場合は、IRR ペダルを押し、イリゲーションの流量が増加することを確認する。

・使用時操作

- 1) フットスイッチのペダルにより生体組織の破碎、イリゲーション及び吸引機能をコントロールする。
- 2) 使用中に吸引力が弱くなった場合は、クリーニングワイヤーでチップ内のつまりを除去する。

・使用後

- 1) US POWER 調整ボタン及び SUCTION 調節ボタンにより超音波出力レベル及び吸引レベルを 100% に設定する。
- 2) フットスイッチの US ペダルを押して、蒸留水又は滅菌水をハンドピースで 15 秒間吸引し、ハンドピース内部の廃液を除去する。
- 3) ハンドピースからディスポーザブルチュービングセット★を外し、ハンドピースプラグをコンソールから外す。
- 4) コンソールの電源スイッチを OFF にする。
- 5) コンソール及び吸引キャニスタ★からチューブ類を外し、単回使用の構成品及び付属品を適切に廃棄する。
- 6) 電源コードを医用 3P コンセント及びコンソールから抜き、フットスイッチプラグをコンソールのフットスイッチ用レセプタクルから抜く。

★本添付文書に含まれない。吸引キャニスタとディスポーザブルチュービングセットは下表の製品を使用する。

名称	販売名	届出番号又は認証番号
* 吸引キャニスタ	ディスポーザブルキャニスター	13B1X10209000820
ディスポーザブルチュービングセット	ディスポチュービングセット	222AFBZX00015000
	ディスポチュービングセット	226AFBZX00055000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) コンソールを持ち上げる際は、必ず両側から金属シャーンをつかんで持ち上げること。
- 2) コンソールの設置に際しては水平を保ち、カートキャスターのストッパーをロックすること。
- 3) ハンドピースを吸引に使用することきは、病院の壁内吸引を行わずにコンソールで行うこと。

【使用上の注意】

本システムを使用する前にはコンソール、ハンドピース及びディスポーザブルチュービングセットの取扱説明書を熟読すること。

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) 本システムは適切な手術手技で使用する。
- 3) コンソールとハンドピースへチューブを接続する際、及び生理食塩水バッグにディスポーザブルチュービングセットのニードルを挿入する際には、予期せぬ障害及び微生物汚染が起こらないように十分に注意すること。
- 4) イリゲーションチューブをイリゲーションポンプに通す際はイリゲーションチューブが正しく接続され、正しい経路でイリゲーションポンプに通じ、ポンプカバーが完全に閉じて安全レバーがかかっている状態であることを必ず確認すること。
- 5) コンソールに廃液及び細菌が混入することを防ぐため、必ずフィルターチューブを接続して使用すること。
- 6) 磁場内及びその付近では、本システム又はコンポーネントを使用しないこと。MR スキャン中は必ずシステムを磁場から離すこと。
- 7) 本品は精密機器のため丁寧に取扱うこと。乱暴に取り扱くと、破損したり故障するおそれがある。
- 8) 使用前にコンソールに異常がないこと及び本システムが確実に固定されていることを確認すること。また、全てのコード及びチューブ類が確実に接続されていることを確認すること。
- 9) 使用前に全ての部品が確実にハンドピースへ装着されていることを確認すること。
- 10) 術中の予期せぬ事態による手技の中断をさけるため、必ず予備の機器または対応手段を用意すること。
- 11) コンソールの外装は安全上接地が必要である。電源コードのプラグを接地のできる医用 3P コンセントに直接接続すること。接地しないで使用すると感電のおそれがある。
- 12) 接続する医用 3P コンセントは容量が十分なものを使用すること。火災を起こしたり、医療施設のブレーカーが作動することにより、本品のみならず同一電源に接続されている他の全ての機器の電源が切れるおそれがある。
- 13) コンソールの背面に放熱のために通風孔を設けている。通風孔が患者に向かないように設置すること。
- 14) 濡れた手で準備、点検及び使用しないこと。使用者が感電するおそれがある。
- 15) 必ずコンソールに付属している電源コードを使用すること。
- 16) つまずくおそれがあるため、電源コードは人が通る場所から離して置くこと。
- 17) 常にチューブを人が通る場所から離して置き、不用意にチューブがねじれたり、ハンドピースが動かないように注意すること。
- 18) 感電のリスクを回避するために、本装置は必ず保護接地が付いた医療用コンセントに接続すること。
- 19) 本装置は、電源コードが抜きやすい位置に必ず配置すること。
- 20) 電気ショックのおそれがあるため、電源コードを液体から離しておくこと。

- 21) 意図しない動作を防ぐため、フットスイッチは安全な場所に設置すること。
- 22) 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て使用すること。
- 23) 1000ml 以上の生理食塩水バッグは使用しないこと。
- 24) 必ずハンドピースを作動させるのに十分な液体が生理食塩水バッグに入っていることを確認すること。
- 25) ディスポーザブルチュービングセットの吸引チューブの取り付け時は SUC/IRR MODE を STD. モードに設定すること。
- 26) 吸引キャニスタの蓋にある未使用のポートがしっかりと閉じていることを確認すること。
- 27) 使用前は、必ずイリゲーションチューブに生理食塩水が満たされていることを確認すること。
- 28) ハンドピースを患者の上には決して置かないこと。
- 29) チップ及びチップカバーは使用前、使用中及び使用後に点検すること。破損又は摩耗の兆候がある場合は、超音波出力中にチップが折損するおそれがあるため使用せず、新しいチップに交換すること。破損、摩耗についてはハンドピースの取扱説明書参照すること。
- 30) 機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
- 31) 予めフットスイッチの位置を決めておき、フットスイッチを踏み間違えないように注意すること。
- 32) 鋭利物でコンソールのボタンやスイッチを押さないこと。必ず指でボタンやスイッチを作動させること。
- 33) アラームが点灯した場合は必要な処置を行うこと。詳細は取扱説明書「トラブルシューティング」の項を参照すること。
- 34) 超音波出力中のチップ及びチップカバーに触れないこと。また、金属および他の機器に接触させないこと。
- 35) フィルターチューブ内に廃液が入った場合には、吸引キャニスタとフィルターチューブを交換すること。またコンソールから廃液が漏れた場合には、直ちに使用を中止し電源を切り、当社カスタマーケアまで連絡すること。
- 36) 超音波出力、吸引圧及びイリゲーション流量は過剰又は不十分にならないよう注意すること。
- 37) イリゲーションを使用できるハンドピースとチップを使用する時は必ずイリゲーションを使用すること。
- 38) 動作時間はハンドピースの取扱説明書に従うこと。
- 39) 使用後にチップが折損していないことを確認すること。折損していた場合は術部に折損したチップが体内に残存していないことを必ず確認すること。
- 40) 異常警告状態が長く続く場合は、チップを交換すること。
- 41) 手術部位を縫合する前に、必ずチップ及びチップカバーに損傷が無いことを確認すること。手術部位に破片がないことを必ず確認すること。
- 42) 接続しているチューブを取り外す前に取扱説明書に従ってチューブの内部を十分に洗浄すること。チューブ内の洗浄が不完全な場合、血液や組織片が飛び散り、あるいはハンドピースの接続部に血液や組織が付着するおそれがある。感染症例に使用した場合は、特に注意して洗浄と取り外しを行うこと。
- 43) コード類の取り外しの際は、コードを持って引き抜かないこと。
- 44) 長時間本品を使用しない場合は、電源コードを医用 3P コンセントから抜くこと。
- ** 45) 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。
- ** 46) 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。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器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 ケーブル、チューブ、 ハンドピース 及び付属品	電磁エミッション の増大又はイミ ニティの減少 正しく装着できな い等。	- 正しく機能しな い、感電の危機

★本システムを他の機器（携帯形及び RF 通信機器を含む）の近くで使用する場合は、使用前に周辺機器及び本システムが正常に作動することを確認すること。またコンソールの上又はその隣には、機器を重ねたり置いたりしないこと(本システムを設置する際は、

取扱説明書の電磁両立性の項の表を参照して適切に設置すること)。

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〕

- ・ 本品の不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食
- ・ ハンドピースの使用中の過負荷による術野におけるチップ及びチップカバーの破損、折損

(2) 有害事象

〔その他の有害事象〕

- ・ 感染症
- ・ 熱傷
- ・ 出血、裂傷
- ・ 本品の不適切な使用また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
- ・ 手術による神経血管組織の損傷、脊髄硬膜の損傷、硬膜液漏洩、血管の圧迫、周辺組織の損傷
- ・ 骨の亀裂、骨折、穿孔
- ・ 不適切な使用により破損したチップ及びチップカバーの不破損片の体内留置

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) 電源コードのプラグ又はレセプタクルには直接液体を流さないこと。
- 2) 本品を洗浄後は、十分に乾燥させてから本品を使用すること。
- 3) 特に指示がない限り、溶剤、潤滑剤その他の化学薬品類を使用しないこと。本品に研磨剤を使用しないこと。
- 4) 手入れの際には、感染防止、皮膚の保護のために必ず耐薬品性のある防水性手袋を着用すること。
- 5) 梱包材を入れたまま保管しないこと。有害な雑菌が繁殖するおそれがある。
- 6) 修理に出す前に必ず消毒をすること。

洗浄方法

- 1) コンソールの電源を切り、医用 3P コンセントから電源コードを外す。
- 2) 外表面を洗浄液又は研磨剤が含まれていない病院用消毒剤と水で濡らした使い捨ての布で拭き、医療用圧縮空気又はリントフリーのタオルで乾燥させる。コンソールが完全に乾くまでは電源コードを接続しないこと。

【使用者による保守点検事項】

- 1) 毎回使用前に本品の取扱説明書に記載された点検を実施すること。
- 2) 本品の内部を点検する必要がある場合には、使用者や医療機関では行わず、当社カスタマーケアに連絡すること。
- 3) 本品は定期的に保守点検を実施すること。
- 4) 保守点検で異常が発見された場合には、使用を中止すること。

【業者による保守点検】

- 1) 本品の性能と安全性を適切に維持するために、当社カスタマーケアによる保守点検の実施を推奨する。

【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・メドテック株式会社稲城事業所