

**【警告】**

- ・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]。
- ・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。
- ・吸引可能なチップを使用する場合、手術中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、特に超音波を発振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残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水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水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)**

- ・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]。
 - ・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、サクシジ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]。
 - ・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。
 - ・悪性変化の否定できない子宮筋腫の乳化又は破碎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**

ステンレス鋼、チタン合金、アルミニウム合金、フッ素ゴム、一般電気部品、合成樹脂等

★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

本品は 25MS ユニバーサルハンドピースキット又は 25MA ユニバーサルハンドピースキット、チップセット及びチップカバーで構成される。チップは先端形状等が異なるものがあり、症例、手技により選択される。チップセットと、チップセットに含まれるチップカバーの組み合わせは以下のとおりである。

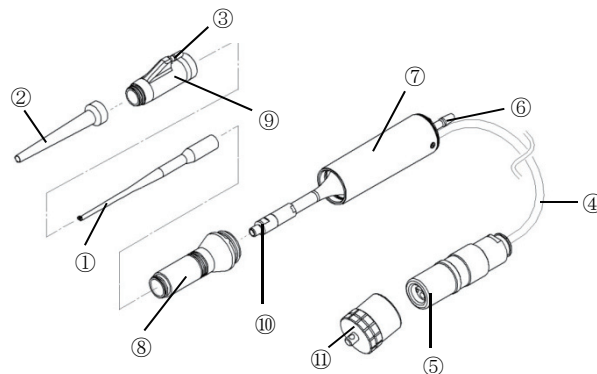
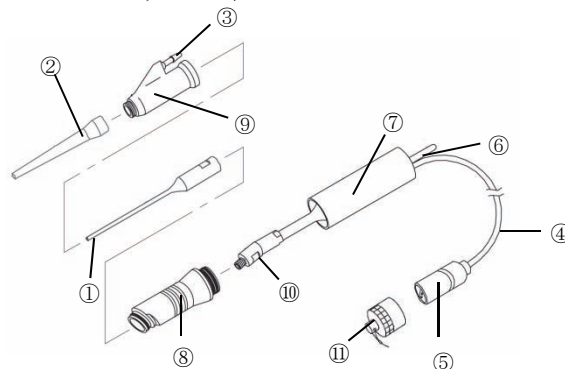
・ 25MS ユニバーサルハンドピース

チップ名称	チップカバー名称
S101 MS LP チップセット	S101 用 チップカバー
H101 MS LT スモールチップセット	H101 用 チップカバー
H102 MS LT ブレードチップセット	H102 用 チップカバー

・ 25MA ユニバーサルハンドピース

チップ名称	チップカバー名称
S201 スタンダードチップセット	S201 用 チップカバー
S202 スタンダードロングチップセット	S202 用 チップカバー
S203 ナノチップセット	S203 用 チップカバー
S204 MEGA チップセット	S204 用 チップカバー
S205 ラージラージメーターチップセット	S205 用 チップカバー
H201 LT スモールチップセット	H201 用 チップカバー
H202 LT ラージチップセット	H202 用 チップカバー
H203 フックチップセット	H203 用 チップカバー
H204 ピックチップセット	H204 用 チップカバー
H206 LT フラットチップセット上向き	H206 用 チップカバー
H207 LT フラットチップセット下向き	H207 用 チップカバー
H208 LT ブレードチップセット上向き	H208 用 チップカバー
H209 LT ブレードチップセット下向き	H209 用 チップカバー

本品の代表的な外観・形状は以下のとおりである。

・ 25MS ユニバーサルハンドピース**・ 25MA ユニバーサルハンドピース**

各部の名称とその機能

番号	名称	機能
①	チップ	超音波振動を発生させ、生体組織の破碎を行う。吸引口を持つチップは吸引を行う。
②	チップカバー	チップの先端以外の箇所が組織へ接触することを防ぐカバーであり、チップとチップカバーの間隙からイリゲーションを行う。
③	イリゲーションポート	ディスポーザブルチュービングセットを接続し、イリゲーションが流入するポートである。
④	ハンドピースコード	コンソールからハンドピースへ制御信号及び電源信号を与えるコードである。
⑤	ハンドピースプラグ	コンソールのハンドピース用レセプタクルへ接続するプラグである。
⑥	吸引ポート	ディスポーザブルチュービングセットを接続し、吸引物が流出するポートである。
⑦	グリップ	グリップ内部の電歪素子によって電気エネルギーを振動エネルギーに変換し、超音波振動を発生させる。
⑧	ハンドピースカバー	ハンドピースのカバーである。
⑨	イリゲーションカバー	イリゲーションポートを持つカバーである。
⑩	チップジョイント	チップを接続するジョイント部分である。
⑪	滅菌キャップ	滅菌時にハンドピースプラグに装着させ、ハンドピースプラグの保護を行う。

【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) 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。

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

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. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件を参考に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。

推奨滅菌条件

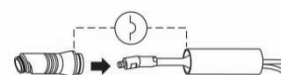
滅菌方法	高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ滅菌)			
	プレバキューム	プレバキューム	フラッシュ (プレバキューム)	フラッシュ (重力置換式)
温度	132℃	134℃	132℃	132℃
滅菌時間	4 分 (最短)	3 分 (最短)	4 分 (最短)	10 分 (最短)
乾燥時間	30 分 (最短)	30 分 (最短)	なし	なし
包装	ラップする。	ラップする。	ラップしない。	ラップしない。

・本品はハンドピースプラグに滅菌キャップを装着させ、滅菌を行う。

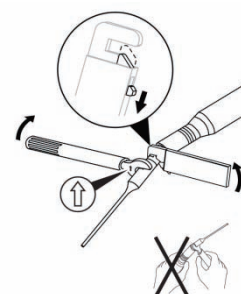
2. 使用方法 (詳細な使用方法については取扱説明書を必ず参照のこと)

・ハンドピース準備

- 1) ハンドピースカバー上のノッチをグリップのノッチと一致させ、ハンドピースカバーをグリップにしっかりと押し付けて装着させる。



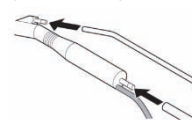
- 2) チップをハンドピースにねじ込み、ロックレンチ★をチップジョイント上に置き、矢印記号の付いたトルクレンチ★の面をチップ先端に向け、チップ上に置く。トルクレンチ★を矢印の方向に回転させてチップを締め付ける。



- 3) イリゲーションカバーをハンドピースに押し付け、希望の位置にイリゲーションカバーを回転させる。
- 4) チップカバーをイリゲーションカバーにねじ込む。

・コンソール準備

- 1) コンソール★の取扱説明書に従い、コンソール★の準備を行う。
- 2) 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★の吸引チューブを吸引ポートへ接続する。ディスポーザブル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。



- 3) コンソール★の取扱説明書に従いディスポーザブルチュービングセット★を吸引キャニスタ★及び生理食塩水バッグ★と接続させる。
- 4) 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。
- 5) コンソール★の電源スイッチを ON にする。
- 6) コンソール★のプライムボタンを押す。
- 7) 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。
- 8) 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。

取扱説明書を必ず参照する

添付文書管理番号 ZH-05

- 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

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 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をチューブで接続する際、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コンソールの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) 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。
- 6) 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。
- 7) 滅菌済みのハンドピースの組立ては無菌的に実施し、コンソールに接続するまで滅菌キャップはハンドピースプラグから取り外さないこと。
- 8) チップは専用のトルクレンチで取り付け、過剰なトルクをかけないこと。チップの取り付けや取り外しの際は、ハンドピースを手を持って行わないこと。
- 9) 術中の予期せぬ事態による手技の中断を避けるため、必ず予備の機器または対応手段を用意すること。
- 10) 濡れた手で準備、点検及び使用しないこと。使用者感電するおそれがある。
- 11) 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。
- 12) 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。
- 13) 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。
- 14) 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。
- 15) 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。
- 16) ハンドピースを患者の上には決して置かないこと。
- 17) 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、超音波発振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。

- 18) 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。
- 19) アラームが点灯した場合は必要な処置を行うこと。詳細はコンソールの取扱説明書「トラブルシューティング」の項を参照すること。
- 20) 熱傷のおそれがあるため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、他の機器に接触させないこと。
- 21) 超音波出力、吸引圧及びイリゲーション流量は過剰又は十分にならないよう注意すること。
- 22) ハンドピースを使用する時は必ずイリゲーションを使用すること。
- 23) ハンドピースを落とさないこと。
- 24) ハンドピースの上に物を載せないこと。
- 25) 動作時間は下表に従うこと。

動作サイクル	可能な連続動作サイクル回数	連続動作サイクル回数使用後の休止時間
1 分 ON させた後、1 分 OFF させる	5 回	30 分

- 26) 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。
- 27) 接続しているチューブを取り外す前にコンソールの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。
- 28) 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。
- 29) 部品や付属品を改造しないこと。

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
専用品以外のケーブル、チューブ、コンソール、フットスイッチ及び付属品	電磁エミッションの増大又はイミュニティの減少	-
	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時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。これらの不具合・有害事象のより再手術が必要な場合もある。

【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

有効期間・使用の期限（耐用期間）：1年（ハンドピース）「自己認証（当社データ）」による」

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、傷、割れ、有害なまくれ、錆、錆割れ、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) 本品使用後にチップの外観を点検し、破損または摩耗の兆候がある場合は、超音波出力中にチップが折れる可能性があるため新しいチップに交換すること。
- 3) 洗浄及び滅菌の前には必ず取扱説明書を参照してチップカバー、イリゲーションカバー、チップ、ハンドピースカバー及びディスポーザブルチュービングセットを取り外すこと。チップジョイントは取り外さないこと。
- 4) 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。
- 5) フラッシュ滅菌中は必ずトレイから蓋を外すこと。
- * 6) フラッシュ滅菌はなるべく行わないこと。フラッシュ滅菌を行った場合は、本品が十分冷却・乾燥していることを確認の上使用すること。
- 7) 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。
- 8) 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連絡すること。

洗浄方法

- 1) 取扱説明書を参照してチップカバー、イリゲーションカバー、チップ、ハンドピースカバー及びディスポーザブルチュービングセットを取り外す。チップジョイントは取り外さないこと。
- 2) 使い捨ての吸水性拭き取り布又は洗浄液で湿らせた柔らかいリントフリーの布で本品の汚れを全て取り除く。
- 3) ぬるま湯（27～44℃）で本品の表面を濡らす。
- 4) 柔らかいブラシを用いて本品を洗浄する。洗浄剤を入れた滅菌シリンジを用いて届きにくい場所を勢いよく流す。使用できる場合は、管腔内用として適切な直径の柔らかいブラシを使用する。
- 5) 消毒が必要な場合、70%アルコールで湿らせたリントフリーの布で本品を拭く。本品をメーカーの推奨する曝露時間アルコールに浸け、濾過水を流しながら本品の外表面全体を濯ぐ。
- 6) 本品に汚れがないか目視点検を行う。
- 7) 使い捨ての吸収性拭き取り布の上で本品内部の水を抜く。
- 8) 柔らかいリントフリーの布または医療グレードの圧縮空気<1.4 atm (20psi) で乾燥させる。

洗浄について

- 1) 使用後は取扱説明書に従い洗浄すること。ハンドピースの表面にアルミニウムを使用しているため適した洗浄剤を使用すること。中性洗剤（pH6.0～8.0）の使用を推奨する。洗浄の際に、チップ等に衝撃が加わらないに注意すること。
- 2) 洗浄・消毒を実施する際、自動洗浄消毒装置は決して使用しないこと。
- 3) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は本品を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 4) 感染症例に使用したハンドピースはグルタルアルデヒド系の溶液に浸漬すること。
- 5) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 6) 洗浄剤を薄める及び洗浄に使用する水は濾過水を使用すること。
- 7) 洗浄には柔らかいブラシ、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。
- 8) 洗浄中は常に個人防護具（PPE）を使用すること。
- 9) ハンドピースプラグにはグルタルアルデヒドや他の類似化学薬品クリーナーを使用しないこと。
- 10) ハンドピースプラグ、開口部には液体が入らないようにすること。

- 11) 洗浄中にハンドピースプラグのコネクターピンを曲げないこと。
- 12) 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。
- 13) 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。
- 14) 本品の組立てには専用のレンチ等を使用し確実に締め付けをし本品の破損、緩み等の無いよう注意すること。

【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。
- 5) 修理は行わないこと。

【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、6ヶ月毎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