文書番号 84-02
＊ 2023 年 3 月改訂（第 2 版）
2016 年 5 月作成（第 1 版）

医療機器認証番号：228AFBZX00021000

機械器具 25　医療用鏡
管理医療機器　　内視鏡用灌流・吸引装置　36023000

ストライクフロー２サクション／イリゲーションシステム

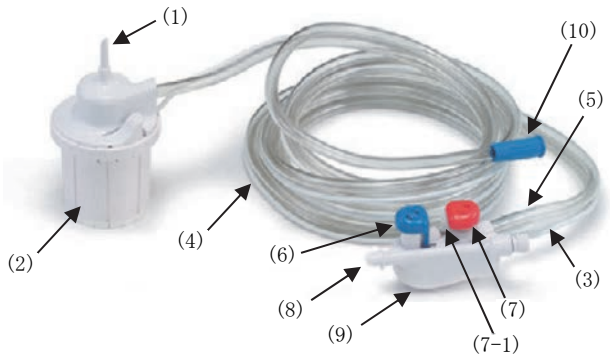
再使用禁止（サクション／イリゲーションハンドピースのみ）

【警告】
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）
・ 再滅菌禁止（サクション／イリゲーションハンドピース）
［品質低下や汚染の可能性がある。なお、内蔵電池は再滅菌により爆発する危険性がある］
・ 再使用禁止（サクション／イリゲーションハンドピース）
（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
ABS 樹脂、ポリ塩化ビニル、ステンレス鋼、シリコーンゴム
★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。
1）サクション／イリゲーションハンドピース



番号	各部名称	機能
(1)	灌流液バッグ接続部	灌流液バッグへ接続する
(2)	バッテリーケース	灌流液を灌流させるためのインペラーが接続された直流モータ及び電池を収納する
(3)	灌流チューブ	灌流液をハンドピースへ供給する
(4)	電源コード	バッテリーケース内の電池、直流モータと灌流ボタンを接続する
(5)	吸引チューブ	術部からの液体を排出する
(6)	灌流ボタン	押すと灌流液が噴出する
(7)	吸引ボタン	押すと術部からの排出液を吸引する
(7)－1	吸引コック	吸引量を調整する
(8)	チップ装着部	チップを装着する
(9)	ハンドル	術者が手で持つ部分
(10)	吸引ポンプ接続部	吸引ポンプ（本添付文書に含まれない）へ接続する

2）チップ（代表例）



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〕
サクション／イリゲーションハンドピースのバッテリーケース内に収納されたインペラーを、灌流ボタンでモータ回転させることにより、灌流液バッグより供給される灌流液を噴出する。

３．電気的定格
電源電圧：DC 12 V

４．機器の分類
電撃に対する保護：内部電源 ME 機器
装着部：BF 形装着部

【使用目的又は効果】
内視鏡使用下で体腔又は管腔の観察時に、洗浄のための液体の灌流又は吸引に用いる。

【使用方法等】
１．使用前
1）サクション／イリゲーションハンドピースは滅菌品であるので、開封後直ちに使用できる。使用直前に開封し、無菌的に扱うこと。また、使用は 1 回限りとし、再使用・再滅菌は行わないこと。
2）チップは未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確証された滅菌条件により滅菌を行う。

＊ 滅菌条件例（チップ）

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1	プレバキューム2
温度	132 ℃	134～137 ℃
暴露時間	4 分	3 分★1
乾燥時間	30 分（最短、チャンバー内）	
包装	二重包装	

本滅菌条件例の最新情報については、製品の取扱説明書を必ず参照すること。
★1　18 分まで延長できる。

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）	
	フラッシュ1（プレバキューム）	フラッシュ2（プレバキューム）
温度	132 ℃	134～137 ℃
暴露時間	4 分	3 分
乾燥時間	なし	
包装	包装を行わない	

即時使用蒸気滅菌（フラッシュ）は、症例に必要な機器が床に落下し、利用可能な代替品が存在しない場合などの緊急時にのみ実施すること。

２．使用方法
1）　サクション／イリゲーションハンドピースの包装を無菌的に開封する。

取扱説明書等を必ず参照する

2) サクション／イリゲーションハンドピースのチップ装着部に適切なチップを装着する。
3) 灌流バッグ接続部を灌流液バッグへ差し込む。なお、イリゲーションアダプター★を使用して灌流液バッグを 2 個接続することもできる。
4) 吸引ポンプ接続部を吸引ポンプ★へ接続する。
5) 灌流ボタンを押しチップの先端から灌流液を噴出させ、術部を洗浄する。
6) 吸引ポンプ★を作動させ吸引ボタンを押すと、術部から灌流液を吸引する。吸引量は、吸引コックを回転させて調整する。

★ 本添付文書に含まれない。

3．使用方法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) 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。
3) 器具器械は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
4) 術中に手術器具の組合せを再確認すること。
5) 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。
6) 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。

【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) 本品を変形したり加工したりしないこと。
3) 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。
4) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
5) 併用する機器の互換性を確認し、適切に接地及び絶縁が行われていることを確認すること(非電導チップ使用時)。
6) 以下の条件下で、非電導チップと電極★を併用すると、感電、意図しない切開又は凝固、意図しない電流が発生するおそれがあるため、注意すること。
   - 組織に接触していない状態で電極★を作動させた場合
   - 灌流又は吸引中に、電極★を作動させた場合
   - 灌流液がカニューレにある状態で電極★を作動させた場合
   - 電極★が本品のハンドピースに正しく装着されていない場合
   - 電極★と電極コードが正しく接続されていない場合
   - 電極★の先端部に過剰の残屑が堆積している場合
7) 電極★の凝固モードでは、7,000 V(peak to peak)又は 120 W を超えた使用は行わないこと(非電導チップ使用時)。
8) 遠位端に過剰な横方向の力を加えないこと。チューブに亀裂、破損及び屈曲が生じるおそれがある(非電導チップ使用時)。
9) 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、破片が体内に残らないようにすること。
10) 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。
11) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるサクション／イリゲーションハンドピースは使用せず全て返送すること。再滅菌は行わないこと。

★ 本添付文書に含まれない。

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
他メーカーのチップ及び電極	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

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) 不適切な使用による破損、変形、損傷、腐食
(2) 使用中の過負荷による、術野における手術器具の破損、折損
(3) 繰り返し使用による疲労破損

2) 有害事象

〔その他の有害事象〕

(1) 不適切な取扱いによる医師及び患者へのけが
(2) 不適切な使用又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
(3) 感染症
(4) 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。
これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

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サクション／イリゲーションハンドピース製品は、品質管理上の問題が生じるため、使用しないこと。

【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
有効期間：外箱の表示を参照(サクション／イリゲーションハンドピース；自己認証による)

【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) チップは本品使用前に必ず使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
3) チップ使用後は、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、使用方法等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。
4) 手術器具の急激な冷却又は液中での急冷は行わないこと。
5) サクション／イリゲーションハンドピースはアルカリ乾電池を含んでいる。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。

洗浄について(チップ)

1) 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。
2) 洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
3) 超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
4) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
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。
6) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
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) 洗浄方法は、チップの取扱説明書を参照すること。

【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　エンドスコピー社
Stryker Endoscopy（アメリカ）

取扱説明書等を必ず参照する

添付文書管理番号 84-02