



機械器具 32 医療用吸引器

管理医療機器 汎用手術用灌流・吸引装置 41643000

特定保守管理医療機器

バイポーライリゲータ

【警告】

- ・可燃性麻酔ガス、又は可燃性薬剤と空気、酸素、又は亜酸化窒素と混合するところで本品を使用しないこと[発火の危険がある]。

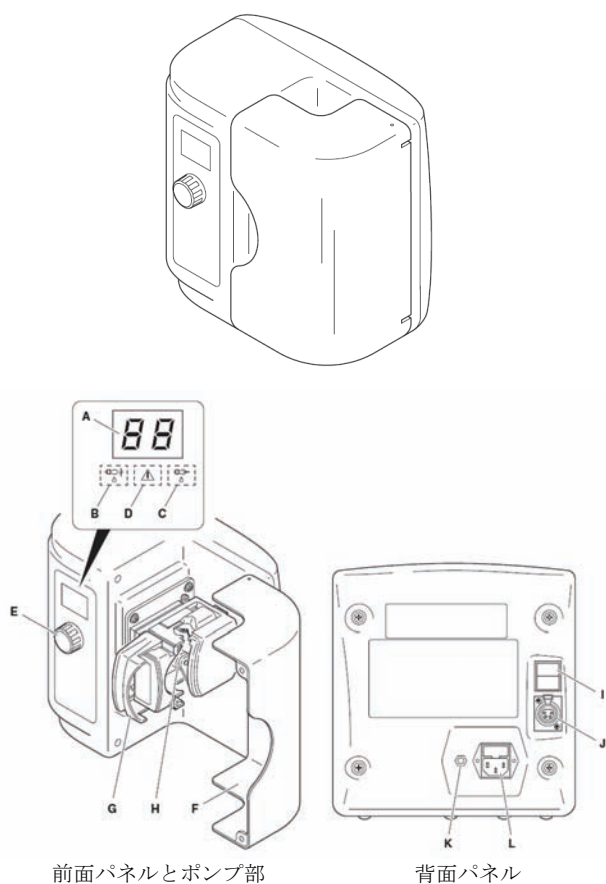
【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

- ・他社製品（指定製品以外）との併用（「相互作用」の項参照）（適用対象（患者））
- ・電気手術器と併用する場合、心臓ペースメーカなど能動型埋め込み機器が埋植されている患者[心臓ペースメーカなど能動型埋め込み機器に影響する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等



各部名称

番号	各部名称
A	ディスプレイ
B	切開灌流モードインジケータ
C	凝固灌流モードインジケータ
D	警告灯
E	流量調節ノブ
F	イリゲータドア
G	ポンプフード
H	ポンプローラー
I	電源スイッチ
J	ジェネレータ接続端子
K	等電位化導線端子
L	電源コード接続口

〔原理〕

内部の蠕動ポンプの作用により、イリゲーションチューブ内の灌流液が流れる。流量調節ノブを操作することによって、流量を調節することができる。

2. 電氣的定格

定格電源電圧 : AC100-230 V
定格電源周波数 : 50 / 60 Hz
電源入力 : 60 VA

3. 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: BF 形装着部
水の有害な侵入に対する保護の程度の分類: IPX1

【使用目的又は効果】

外科的手術において灌流液を注入するための装置である。目視下または鏡視下で用い、処置部を洗浄する。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) インターコネクトケーブル★を用いて、背面パネルのジェネレータ接続端子と凝固切開装置★とを接続する。
- 2) 凝固切開装置★の電源を入れてから、本品の電源スイッチをオンにする。
- 3) ディスプレイに「10」と表示されるまで、流量調節ノブを時計回りに回す。
- 4) イリゲーションチューブ付バイポーラコード★を無菌的に開封し、チューブの片端にあるスパイクを灌流液の容器（市販品）の栓に差し込む。
- 5) イリゲーションチューブ付バイポーラコード★のローラー嵌合部をポンプローラーに装着する。
- 6) イリゲーションチューブ付バイポーラコード★のルアーコネクターをバイポーラ電極（イリゲーション機能付き）★に装着する。
- 7) イリゲーションチューブ付バイポーラコード★のバイポーラコードは、バイポーラ電極（イリゲーション機能付き）★と凝固切開装置★に接続する。

2. 使用方法

- 1) 流量調節ノブで灌流液の流量を調節する。ノブを時計回りに回すと設定値が大きくなり、反時計回りに回すと設定値が小さくなる。
- 2) 凝固切開装置★に接続されたフットスイッチを踏むと、対応するモード（凝固灌流モード／切開灌流モード）のランプが点灯し、設定した流量で灌流液を吐出する。
★；本品に含まない

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 凝固切開装置★の設定中は意図しない灌流を避けるため、背面パネルの電源スイッチを OFF にしておくこと。本品の電源を入れる前に凝固切開装置★の電源を入れること。
- 2) ポンプフードを閉じる際、絶対にチューブを挟まないこと。
- 3) 使用中は内部のポンプローラー部に指を近付けないこと。
★；本品に含まない

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 背面パネルから電源コードを容易に外せるように配置すること。

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
・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またはイミューニティの低下	—

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) 有害事象

〔その他の有害事象〕

- ・心臓ペースメーカなど能動型埋め込み機器に影響する可能性がある。

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、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 最初の使用時、及び毎回の使用前に機器が正しく機能するか確認し、コードやケーブル類に損傷がないか確認すること。
- 2) 最初の使用時、及び毎回の使用前に必ず指定された方法で器具の洗浄と消毒を行うこと。
- 3) 絶対に分解、改造、修理をしないこと。

2. 業者による保守点検事項

- 1) 指定の業者による定期的な保守点検を受けること。
- 2) 修理が必要な際は指定の業者に連絡し修理を受けること。

【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）