



【警告】

(使用方法)

- ・ハンドピースとチップ使用時は、灌流液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[過度の熱が発生し、組織に熱損傷を起こすリスクが高まる]。
- ・高い出力設定で長時間連続作動しないこと。定められているデューティサイクルを厳守すること[過熱の原因となり、組織に熱損傷を起こす]。
- ・超音波出力中は、灌流流量を 15mL/分以上に設定し、十分に灌流液を流すこと[過度の熱が発生し、組織に熱損傷を起こすおそれがある]。
- ・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]。
- ・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]。
- ・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 [熱傷の原因、及びチップが破損する原因となるおそれがある]。

【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]。
 - ・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]。
 - ・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。
 - ・液体に直接暴露される場所に本システムを設置しないこと。
 - ・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]。
- (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

- ★ ステンレス鋼にはニッケルが含まれている

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。

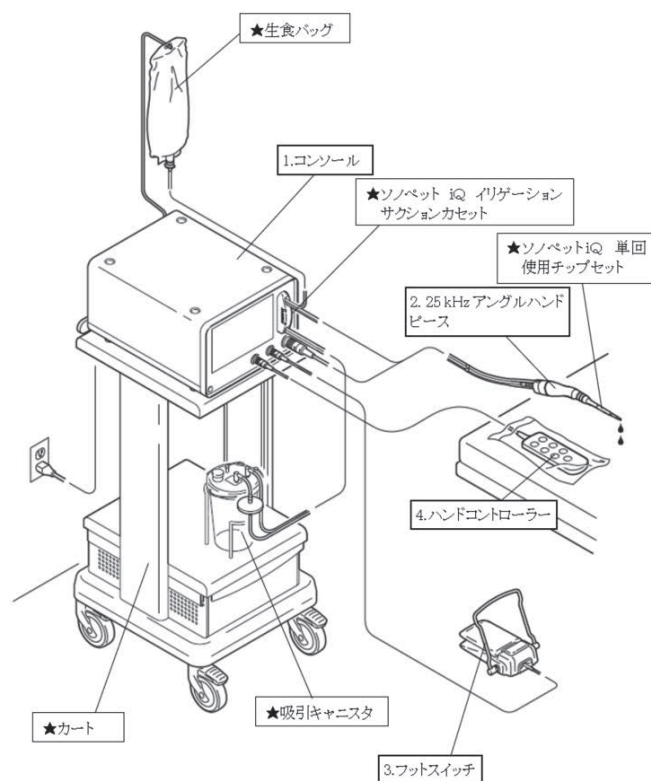
1. コンソール
2. 25 kHz アングルハンドピース
 - 3-1. フットスイッチ ベーシックタイプ
 - 3-2. フットスイッチ
 - 3-3. ワイヤレスフットスイッチ
4. ハンドコントローラー

付属品

レンチ

フットスイッチ用ワイヤレスレシーバー

【システム全体図】



★: 本添付文書に含まない。

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。

【原理】

コンソールからハンドピースに超音波周波数帯(25.4 kHz)の電圧を印加し、ハンドピース内部の電圧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、生体組織の破砕を行う。本品はイリゲーション機能と吸引機能を有する。

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: CF 形装着部

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)

: IPX2 (ハンドコントローラー)

4. 電氣的定格

定格電源電圧 : 100-240VAC

定格電源周波数: 50 / 60 Hz

電源入力 : 6-3 A

【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砕を行う。

【使用方法等】

1. 使用前

ハンドピース、レンチは、未滅菌品のため、使用に際しては洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。ハンドピース、レンチは、再滅菌を行って繰り返し使用する。

取扱説明書を必ず参照する

標準的滅菌方法

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（プレバキューム）	
滅菌温度	132℃	134℃★ ¹
最短暴露時間	4 分	3 分★ ²
最短乾燥時間	30 分	30 分
包装	二重包装、またはエースクラップ社滅菌コンテナー使用	

- ★¹ 滅菌温度は 137℃まで上げることができる。
★² 暴露時間は 18 分まで延長することができる。

2. 使用方法（詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること）

2-1. 各種設定

言語、画面、音量、連絡先情報、個別設定値等を設定し、保存する。

2-2. 構成品、併用品の接続、準備

- 電源コードをリアパネルの電源コード接続部に接続し、電源ボタンを押す。
- 吸引キャニスタ★³、生食バッグ等、形状構造欄の【システム全体図】を参考に設置する。
- フットスイッチのコネクタ、またはワイヤレスレシーバーをフロントパネルのフットスイッチ接続部に接続する。
- ハンドピースのコネクタをフロントパネルのハンドピース接続部に接続する。
- 付属のレンチを用いて、ハンドピースのチップ接続部にチップ★¹を装着し、スリーブ★¹を装着する。
- イリゲーションサクシジョンカセット★²の患者キャニスタチューブ及び吸引キャニスタチューブを吸引キャニスタ★³に接続する。
- イリゲーションサクシジョンカセット★²をコンソールの灌流吸引カセット挿入口に挿入する。
- イリゲーションサクシジョンカセット★²のハンドピースチューブコネクタをハンドピースに接続する。
- イリゲーションサクシジョンカセット★²を生食バッグに接続する。
- ディスプレイに表示される初回充填ボタンをタッチして、イリゲーションチューブに灌流液を満たす。
- ハンドコントローラーのコネクタをフロントパネルのハンドコントローラー接続部に接続する。
- ハンドコントローラー及びコード全長を滅菌ドレープ★³に入れる。

2-3. 使用前テスト

必要な構成品、併用品をすべて取り付け、灌流液の初回充填が完了したら、ディスプレイにホームスクリーンが表示される。10～15 秒間、ハンドピースの操作をテストし、異常な音や振動がないか確認する。

2-4. 手術

- * 超音波出力値、吸引圧、灌流量、パルスコントロールレベルは、チップ毎にプリセットされた設定値、あるいは適切に各設定値を調節して、下記のデューティーサイクルを厳守して手術を行う。
- チップの詰まりが生じた場合、洗浄ワイヤ★²で除去する。

デューティーサイクル

最大切削オン時間	24 秒
最小オフ時間	8 秒
最大イベント回数	3
3 イベント後の休止時間	6 分

注記：イベントとは、切削オン時間とオフ時間の組み合わせ

2-5. 使用後

- 再使用可能な構成品、併用品は、所定の方法で洗浄または清掃消毒を行い、適切に保管する。
- 併用した単回使用品は適切に廃棄する。

（併用可能機器）

- ★¹ 販売名：ソノペット iQ 単回使用チップセット
承認番号：30100BZX00222000
（製造販売業者：日本ストライカー株式会社）

- ★² 販売名：ソノペット iQ イリゲーションサクシジョンカセット
認証番号：301AFBZX00066000
（製造販売業者：日本ストライカー株式会社）

- ★³ 自社指定品

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 初回および各使用前にコンソール、フットスイッチ、ハンドコントローラーを必ず、清浄すること。初回および各使用前に、ハンドピース及びレンチを必ず、洗浄し滅菌すること。
- 超音波出力中は、露出しているチップに触れないこと。
- 超音波出力中は、他の手術器具がチップにぶつからないようにすること。
- 接続したハンドピースを患者に触れないようにすること。
- ハンドピースを稼働させるには、吸引レベルを必ず 0%より大きな値に設定すること。吸引レベルが 0 の場合は、ハンドピースの超音波出力はできない（吸引ポートのないチップを除く）。
- 1000 mL 以上の灌流液が入る生食バッグは使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

超音波手術器を用いた肝切除術において、静脈空気塞栓症（VAE）および奇異性空気塞栓症（PAE）の合併症が報告されている。VAE/PAE の合併症のリスクが考えられる患者を治療する際は、適切な注意を払うこと。

2. 重要な基本的注意

- MRI 環境下では本システムを絶対に使用しないこと。本システムを指定された環境条件から外れて使用すると、死亡や重篤な怪我につながる。
- すべてのコンポーネントに損傷がないか、使用前に点検すること。明らかに損傷している場合、または点検基準に適合しない場合は、絶対に本システムを使用しないこと。
- コンソールは必ず無菌野の外に配置すること。
- コンソールは、電源コードが容易に取り外せる位置に配置すること。
- コンソールの背部と底部にある排気孔が塞がれていないことを常に確認すること。
- 専用カートを使用しないとき、吸引キャニスタはコンソールより低い位置に配置すること。
- ハンドコントローラー（コードを含む）を無菌野で使用するときは、必ず滅菌ドレープを使用すること。
- ハンドコントローラーは絶対に患者に触れないよう注意すること。
- 指示がない限り、構成品を絶対に液体に浸さないこと。電気接続部やコンセントに絶対に液体や湿気が入らないようにすること。
- 本品は高周波利用設備の誘導式読み書き通信設備の型式指定を受けている。本品は電波を使用した無線設備のため、設置場所や操作にあたっては医療機器に影響を及ぼすおそれがある。
型式名：5500-050-000
指定番号：第 AC-19041 号
- RF 機器（高周波を用いる電気手術器）の使用中は、本品のハンドピース（ケーブルを含む）を術野、患者の上に置かないこと。
- 改造したワイヤレスフットスイッチは絶対に使用しないこと。改造した無線機器を使用した場合は電波法／電気通信事業法に抵触する。本製品は、電波法に基づく特定無線設備の技術基準適合証明等に関する規則、および電気通信事業法に基づく端末機器の技術基準適合認定等に関する規則を順守している。

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
・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 増大またはイミュニ ティの低下	—

★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スリーブ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。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 電源コードのプラグ又は電源コード接続部には直接液体を流さないこと。
- 2) 本品を清浄後は、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。

清浄方法

- 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。

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）

海外製造所：ストライカーインストルメンツ社
Stryker Instruments（アメリカ）

ワイヤレスレシーバの情報

改造したワイヤレスフットスイッチは絶対に使用しないこと。改造した無線機器を使用した場合は電波法／電気通信事業法に抵触する。本製品は、電波法に基づく特定無線設備の技術基準適合証明等に関する規則、および電気通信事業法に基づく端末機器の技術基準適合認定等に関する規則を順守している。

認定番号：210－116006

【定義】

本器具やラベリングに記載されたシンボルの定義は、本項またはシンボル定義表に示す。

シンボル	定義
	技適マーク。技術基準適合証明と技術基準適合認定のいずれかあるいは両者の認証がなされていることを表示するマーク。
	Rマーク。技術基準適合認定を示す。