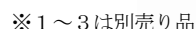


パルス洗浄システム

【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]
- (2) 再滅菌禁止。[製品の品質低下や汚染の恐れがある。]
- (3) 本製品を可燃性の麻酔ガス付近で使用しないこと。[爆発の恐れがある。]
- (4) 廃棄処理のために、装置からバッテリーバッグ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。]

(1) 本体 (クリーネスト)



- ※1 フェモラルブラシ付ノズル
- ※2 シャワースプレーノズル
- ※3 ラージスプラッシュシールド

- | 構成部品名 | 材質 |
|----------|--|
| ハンドピース | ABS 樹脂、
POM (ポリオキシメチレン)、
PE (ポリエチレン)、
シリコーン |
| 洗浄水用チューブ | PVC (軟質ポリ塩化ビニル、可塑剤：ATBC)、
PC (ポリカーボネート)、
ABS 樹脂 |
| ノズル | MBS 樹脂、
PVC (軟質ポリ塩化ビニル、可塑剤：DEHP)、
PVC (硬質ポリ塩化ビニル)、
PE (ポリエチレン)
PET (ポリエチレンテレフタレート)
UV 接着剤 |

- 滅菌の方法：エチレンオキサイドガス

- 气压: 50kPa~106kPa

1. 滅菌包装をはがし、構成品を取り出す。
2. 適切なノズルをハンドピースに取り付け、ノズルをロックする。
ノズルを取り外す際は、ロックを解除すること。ロングノズルを使用する場合は、使用前にカバーをはずすこと。
3. 吸引器に吸引用チューブを接続する。吸引器への接続は必須ではない。
4. 生理食塩水バッグに洗浄水用チューブを接続する。
5. バッテリーバッグを生理食塩水バッグと同じ高さの位置に取り付ける。
6. 高流量モードで洗浄を行う際は上部トリガー（図1の(－)側）を、低流量モードで洗浄を行う際は下部トリガー（図1の(－)側）を押す。停止する際はトリガーを元に戻す(○)。

図 1

7. 廃液を吸引する際は吸引器を作動させる。
8. クランプを調節することにより、洗浄水流量、吸引量を調節することができる。



〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- (1) 詳しい使用方法については、同梱の「ユーザーマニュアル」を参照すること。
- (2) 製品パッケージを開く前に、包装に損傷がないかどうかすべて確かめること。
- (3) 使用前に目で見ても本製品に損傷等がないかどうか十分に確かめること。
- (4) 使用前に絶縁シートを剥去すること。また、絶縁シートがちぎれることなく剥去できていることを確認するため、絶縁シート剥去後、絶縁シート末端が赤色であることを確認すること。



絶縁シート末端

- (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力をかけないようにすること。
- (6) 吸引器を使用する場合は、吸引用チューブの内径（9mm）に適合した吸引器を使用し、使用前に緩みがないことを確認すること。
- (7) 正しく生理食塩水が噴出されない可能性があるため、洗浄水用チューブが折り曲がっていないことを確認すること。
- (8) 本製品を10分以上連続して使用しないこと。
- (9) 生理食塩水バッグからの液漏れによるバッテリーバッグへの生理食塩水浸潤を避けるため、バッテリーバッグと生理食塩水バッグを同じ高さに固定すること。[生理食塩水の浸潤により発熱、発火を誘発するおそれがあるため。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 滅菌包装を傷つけたりしないように慎重に取り扱うこと。
- (2) 携帯形 RF 通信機器（アンテナケーブル及び外部アンテナ等の周辺機器を含む）を本製品のあらゆる部分から 30 cm よりも近づけないこと。[機器の性能の低下が生じる可能性がある。]

2. 不具合・有害事象

重大な有害事象

不適切な取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、患者又は手術スタッフのけがの原因になったりする可能性がある。また、手術による外科的侵襲によって神経組織の損傷、血管の損傷、感染症などの不具合、有害事象の発生が想定される。

3. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本製品はポリ塩化ビニルが使用されているため、妊婦、産婦、授乳婦、小児への手術の際には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

・有効期限（自己認証による）

有効期限（年月）は外箱に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

京セラメディカル株式会社

TEL：0120-923725