



CORE イリゲーション カセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- * (使用方法)
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止[品質の低下、汚染の可能性ある]
- (併用医療機器)
- * 他メーカーの送水装置に接続しての使用禁止 (使用上の注意 2. 「相互作用」の項参照。)

【形状・構造及び原理等】

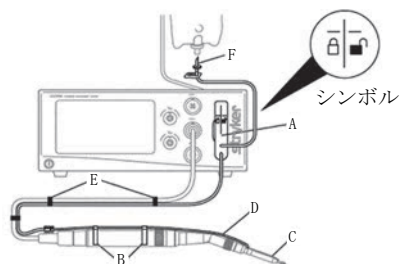
1. 組成

** ABS 樹脂、ポリ塩化ビニル (可塑剤: テレフタル酸ジオクチル、エポキシ化あまに油)、ポリカーボネート、シリコーンゴム

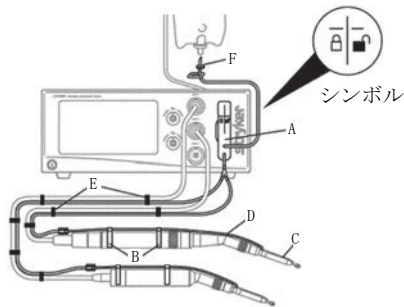
2. 形状・構造及び原理等

* 本システムの構成は以下のとおり。
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。

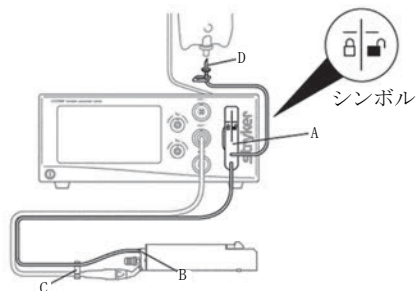
1) シングル



* 2) デュアル



* 3) シェーバー用



【原理】

送水装置又は吸引装置と、内視鏡又は内視鏡用処置具等との接続に用いる柔軟性のあるチューブである。

送水装置 (電動式骨手術装置付属の灌流ポンプ) * に装着することにより、ロータリーホイールの回転に従いチューブ内の灌流液を流動させる。流量はロータリーホイールの回転を制御 (回転速度を増減させる) することにより調節される。

★本添付文書に含まれない

【使用目的又は効果】

送水装置又は吸引装置と、内視鏡又は内視鏡用処置具等との接続に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法 (詳細な使用方法については取扱い説明書を参照のこと。)

<シングル、デュアルの場合>

- 1) 電動式骨手術装置*の準備をする。
- 2) 本品を包装から無菌的に取り出す。
- 3) 電動式骨手術装置の灌流ポンプに本品のカセット (A) を装着する。
- 4) カセットのシンボルがロックになっていることを確認すること (左図参照)。
- 5) ハンドピース*にリングクリップ (B) を取り付ける。
- 6) ハンドピース先端に灌流クリップ (C) *を取り付ける。
- 7) 灌流チューブ (D) を適当な長さに切断し、先端部を灌流クリップ (C) に接続する。
- 8) リングクリップ (B) を用いて灌流チューブをハンドピースに固定する。
- 9) コードクリップ (E) を用いて灌流チューブをハンドピースコードに固定する。
- 10) スパイク (F) を市販の生理食塩水ボトルに差し込む。
- 11) 電動式骨手術装置の操作方法に従って操作を行い、灌流ポンプを作動させ、灌流をおこなう。
- 12) 使用后、本品を、灌流ポンプおよびハンドピースから取り外す。

* <シェーバー用の場合>

- 1) 電動式骨手術装置*の準備をする。
- 2) 本品を包装から無菌的に取り出す。
- 3) 電動式骨手術装置の灌流ポンプに本品のカセット (A) を装着する。
- 4) カセットのシンボルがロックになっていることを確認すること (左図参照)。
- 5) ハンドピースに灌流チューブ先端 (B) を接続する。
- 6) ハンドピースケーブル付属のチューブクリップ (C) に灌流チューブを固定する。
- 7) スパイク (D) を市販の生理食塩水ボトルに差し込む。
- 8) 電動式骨手術装置の操作方法に従って操作を行い、灌流ポンプを作動させ、灌流をおこなう。
- 9) 使用后、本品を、灌流ポンプおよびハンドピースから取り外す。

★本添付文書に含まれない

* 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 術者は、術前に用意する本品の汚れ、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械がすべて揃っていることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 医師は電動式骨手術装置及びハンドピースの使用説明書に従って適切に本品を使用すること。
- 2) 本品はエチレンオキサイドガス滅菌品につき、使用前に包装が開封又は破損されていないことを確認すること。
- 3) 砂時計マークで表示する使用期限を過ぎていないことを確認して使用すること。
- 4) 術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
- 5) 使用に際しては最適なものを選択し、サイズ、形状等を確認すること。

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
他メーカーのハンドピース及び送水装置（電動式骨手術装置）。	不具合による危険性が高まるおそれがある。	サイズがハンドピース又は送水装置に適合せず、正しく装着されない。 適切な灌流が出来ない。

【保管方法及び有効期間等】

** 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管
有効期間：外箱の表示を参照（自己認証による）

【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)