医療機器認証番号:226AFBZX00055000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　灌流用カテーテル 10730000　（汎用吸引用カテーテル　34923102、吸引チューブ　16779000）

ディスポチュービングセット

再使用禁止

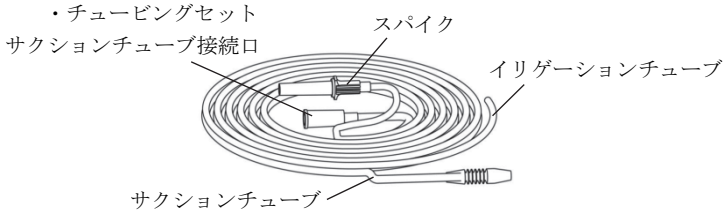
【警告】
（使用方法）
・折りたたみのできる柔軟な生理食塩液のバッグ以外とは使用しないこと［硬い容器を使用した場合、液が排出されるにつれて容器内が陰圧となって十分な量の生理食塩液が供給されなくなることによって、チップの冷却が不十分となり、接触部に熱傷が生じるおそれがある］

【禁忌・禁止】
（使用方法）
・再滅菌禁止［品質の低下や汚染の可能性がある］
・再使用禁止
（併用医療機器）
・専用品以外との併用はしないこと（使用上の注意2、「相互作用」の項参照）

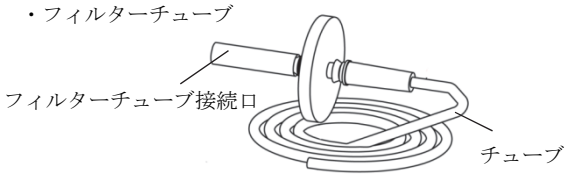
【形状・構造及び原理等】
1. 組成
** ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ビス（2－エチルヘキシル）、ポリ塩化ビニル（可塑剤：トリメット酸トリ-2 エチルヘキシル（TOTM））、ABS 樹脂、合成樹脂

2. 形状・構造及び原理等
本品の構成は、以下のとおり。

・チュービングセット



・フィルターチューブ



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の記載を確認すること。

〔原理〕
超音波手術器★と吸引キャニスタ★及び生理食塩水バック★と接続し、生理食塩水の供給及び廃液を吸引する。

【使用目的又は効果】
1. 使用目的
本品の使用目的、効能又は効果は、以下を単に足し合わせた範囲であり、新たな使用目的、効能又は効果を有しない。

・超音波手術器のハンドピース★と吸引キャニスタ★及び生理食塩水バック★と接続し、手術部位に生理食塩水の供給及び廃液の吸引を行う。
・吸引機能を有する超音波手術器本体★と吸引キャニスタ★との接続に用いる。

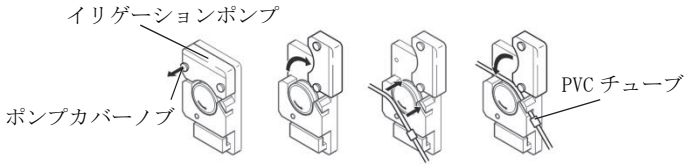
本品は、専用品である超音波手術器★及び吸引キャニスタ★に接続して、使用する。本品は、利便性を考慮し、予め組み合わせて製造販売を行う。

【使用方法等】
1. 使用前
・本品は滅菌済みのため、開封後直ちに使用できる。
・本品はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用のみで再使用できない。

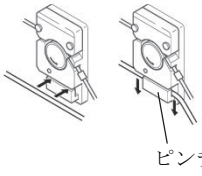
2. 使用方法（詳細な使用方法については専用の超音波手術器の取扱説明書を参照すること）
チュービングセットの接続及び装着方法：
1) イリゲーションチューブを専用品である超音波手術器のハンドピース★のイリゲーションポートへ接続し、サクションチューブを吸引ポートへ接続する。クリップにより、チュービングセットをハンドピース★に沿って装着させる。



2) 専用品である超音波手術器本体★のイリゲーションポンプのポンプカバーノブを引き出してカバーを持ち上げ、PVC チューブが、イリゲーションポンプと生理食塩水バッグ★の間に位置するようイリゲーションチューブを隙間部に通してイリゲーションカバーを閉じる。イリゲーションチューブを隙間部に通してイリゲーションカバーを閉じる。



3) スパイクにより、生理食塩水バッグとイリゲーションチューブを接続する。
4) サクションチューブを専用品である超音波手術器本体★のイリゲーションポンプのピンチバルブに通す。



5) サクションチューブ接続口と専用品である吸引キャニスタ★を接続する。

フィルターチューブの接続方法：
1) フィルターチューブのチューブと専用品である超音波手術器本体★の Suction ポートを接続する。
2) フィルターチューブのフィルターチューブ接続口と専用品である吸引キャニスタ★を接続する。

プラスチックラインの使用方法：
1) 使用中に本システムの吸引力が弱くなった場合は、プラスチックラインにより、専用品である超音波手術器のハンドピース★のチップ内のつまりを除去する。

使用後：
1) 専用品である超音波手術器本体★、ハンドピース★及び吸引キャニスタ★から本品を外す。
2) 単回使用の本品は適切に廃棄する。

取扱説明書等を必ず参照する

3. 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すべて揃っていることを確認すること。
3) 本品は、人が通る場所から離し、不用意に本品がキンクしたり、専用品である超音波手術器のハンドピース★が、動かないよう、注意すること。
4) 本品を取り扱う際は、常に適切な無菌操作を行うこと。
5) イリゲーションチューブ及びサクションチューブを専用品である超音波手術器のハンドピース★に接続する時は、手術用手袋が損傷しないよう注意すること。

【使用上の注意】

本品を使用する前には、専用品である超音波手術器本体★及びハンドピース★の取扱説明書を熟読すること。

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。
2) 本品は滅菌品のため、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) 本品を変形させたり加工したりしないこと。
4) イリゲーションチューブが正しく接続され、正しい経路で専用品である超音波手術器本体★のイリゲーションポンプに通っていることを確認すること。
5) サクションチューブの取り付け時は、専用品である超音波手術器本体の SUC／IRR MODE を STD.モードに設定すること。
6) 専用品である超音波手術器本体★と吸引キャニスタ★の接続には､必ずフィルターチューブを用いること｡またフィルターチューブからフィルターを取り除かないこと。
7) フィルターチューブ内に廃液が入った場合には、専用品である吸引キャニスタ★とフィルターチューブを交換すること。また専用品である超音波手術器本体★から廃液が漏れた場合には、直ちに使用を中止し電源を切り、当社カスタマーケアまで連絡すること。
8) 接続しているチューブを取り外す前に、専用品である超音波手術器の取扱説明書に従って、チュービングセットの内部を十分に洗浄すること。チューブ内の洗浄が不完全な場合、血液や組織片が飛び散り、あるいは専用品である超音波手術器のハンドピース★の接続部に血液や組織が付着するおそれがある。感染症症例に使用した場合は、特に注意して洗浄と取り外しを行うこと。

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
専用品以外の製品との併用	不具合による危険性が高まるおそれがある。	・サイズ及び規格が適合せず､正しく機能しない。

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〕

・ 本品の不適切な使用による破損、変形、損傷

(2) 有害事象

〔その他の有害事象〕

・ 感染症

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

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された製品は品質管理上の問題が生じるため、返却しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

** 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ保管
* 有効期限：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）
** 製造業者：ストライカーインストルメンツ社
Stryker Instruments（アメリカ）

★本添付文書に含まれない。
超音波手術器の本体及びハンドピースは以下の構成品を使用する。
「ソノペット UST－2001（医療機器承認番号：21300BZZ00217000)」､「ソノペット UST－2001 アルファ（医療機器承認番号：22500BZX00508000)」

吸引キャニスタは以下の構成品を使用する。
* 吸引キャニスタ：「ディスポーザブル キャニスター（医療機器届出番号:13B1X10209000820)」

取扱説明書等を必ず参照する