文書番号 M13-02
*2021 年 11 月改訂（第 2 版）
2020 年 1 月作成（第 1 版）

医療機器認証番号:301AFBZX00066000

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、送水吸引チューブ　70355000）

ソノペット　ｉＱ　イリゲーションサクションカセット

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]。

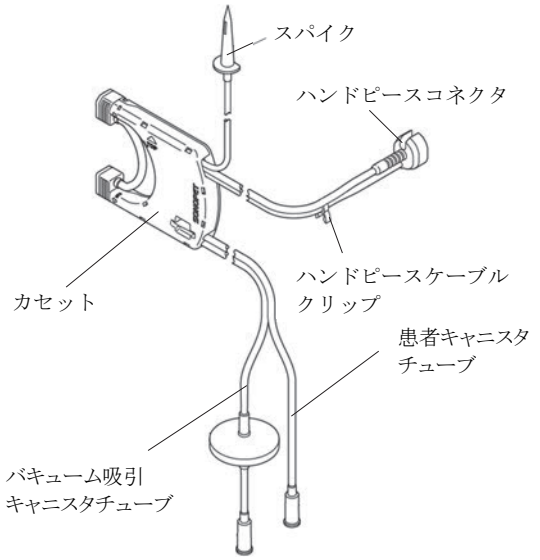
【禁忌・禁止】
（使用方法）
・再使用禁止
・再滅菌禁止
（併用医療機器）
・他社製品（指定製品以外）との併用（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

＊ 1. 組成
ポリ塩化ビニル（可塑剤：クエン酸エステル、テレフタル酸ジオクチル、エポキシ化あまに油）、ABS 樹脂、シリコーンゴム、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。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。

・カセット



・洗浄ワイヤ



〔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。
★ 本添付文書に含まない。

【使用目的又は効果】
本品は、イリゲーションポンプ機能及び吸引機能を有する超音波手術器★と共に使用し、手術部位に生理食塩水を供給し、手術部位から液体や組織片の吸引を行うチューブである。
★ 本添付文書に含まない。

【使用方法等】
1. 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）
〈使用前〉
・併用する超音波手術装置コンソール★の各構成品（コンソール、ハンドピース、フットスイッチ、ハンドコントローラー）、吸引キャニスタ★、生食バッグ★及びチップセット★をこれらの取扱説明書に従って、適切に準備する。
・患者キャニスタチューブ及びバキューム吸引キャニスタチューブを吸引キャニスタ★に接続する。
・本品のカセット部をコンソール★の灌流吸引カセット挿入口に挿入する。
・ハンドピースコネクタをハンドピース★に接続する。
・スパイクから保護キャップを外し、生食バッグ★に接続する。
・ハンドピースケーブルクリップをハンドピースケーブル★に取り付ける。
・超音波手術装置コンソール★の取扱説明書に従って、チューブに灌流液を満たす。

〈使用後〉
・各部の接続を外し、適切に廃棄する。

★ 本添付文書に含まない。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1) 洗浄ワイヤはハンドピース及びチップの詰まりを取り除くために使用する。ハンドピース使用時は洗浄ワイヤが使用できるようにしておくこと。
2) ハンドピースの組立が完了するまで、ハンドピースコネクタ側のチューブは無菌野にあるようにすること。
3) ハンドピースケーブルクリップをハンドピースケーブルに取り付ける際は、手術用手袋を傷つけないよう注意すること。
4) 使用前に製品の完全性を確認すること。異常がある場合は使用しないこと。
5) 本品と併用する医療機器は以下のとおり。
・超音波手術器

医療機器承認番号	:30100BZX00221000
販売名	:ソノペット iQ
一般的名称	:超音波手術器

医療機器承認番号	:30100BZX00222000
販売名	:ソノペット iQ 単回使用チップセット
一般的名称	:超音波処置用能動器具

・吸引キャニスタ

医療機器届出番号	:13B1X10209000820
販売名	:ディスポーザブル キャニスター
一般的名称	:吸引器用キャニスタ

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。

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。

取扱説明書等を必ず参照する

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。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：温度 10～27℃、多湿、直射日光をさけて保管
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）

取扱説明書等を必ず参照する