

機械器具（12）理学診療用器具

高度管理医療機器 超音波吸引器（JMDN コード：37776000）

特定保守管理医療機器

超音波手術器 CUSA EXcel

滅菌済 23kHz 用マニフォールドチューブ／滅菌済 36kHz 用マニフォールドチューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

マニフォールドチューブは、吸引チューブと洗浄チューブの 2 本からなり、23kHz および 36kHz の 2 つの周波数に適するマニフォールドチューブがある。全長は 530cm。吸引チューブは、吸引キャニスターにつなぎ、吸引ピンチバルブを通り、ノーズコーンに接続する。洗浄チューブは、輸液セットにつなぎ、洗浄ポンプを通り、フルーに接続する。

2. 原理

超音波手術器 CUSA EXcel コンソールに接続して組織の破碎、乳化、吸引に使用する。輸液セットに接続されたマニフォールド洗浄チューブに洗浄液が通り、超音波振動時のチップの発熱を防止する。洗浄液の大部分はマニフォールド洗浄チューブからチップを覆っているフルーを通り、チップの洗浄用側溝および術野へ流れ出し、吸引される。また、破碎された組織が洗浄液の一部と一緒に、チップからノーズコーンに接続されているマニフォールド吸引チューブに吸引される。

【使用目的又は効果】

手術において、組織の破碎、乳化、吸引に使用する。本品は、超音波手術器 CUSA EXcel コンソール及びハンドピースと併用して使用する。

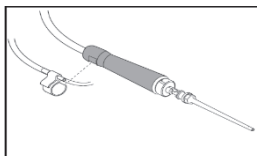
【使用方法等】

マニフォールドチューブをハンドピースに取り付けるには、以下の 2 つの方法がある。

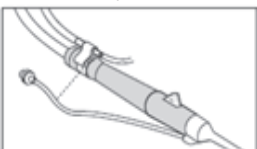
- ・ 清潔区域内で滅菌済ハンドピースをマニフォールドチューブに装着する。
- ・ 清潔区域外でハンドピースにマニフォールドチューブを装着し、その後高圧蒸気滅菌を行う。

マニフォールドチューブのハンドピースへの取り付け方：

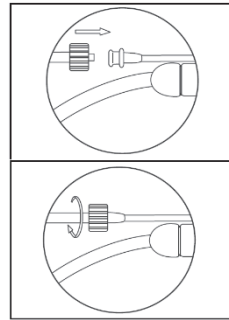
- (1) マニフォールドチューブを包装から取り出し、チューブを解く。
- (2) クリップをハンドピースに取り付ける。



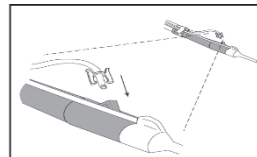
- (3) 灌流チューブをフルーを通してハンドピースのクリップに差し込む。



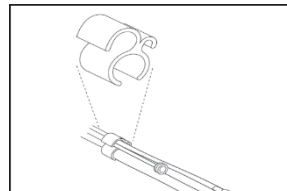
- (4) ルアーコネクタをチューブに取り付け、時計回りに回転させてコネクタをロックする。（清潔区域外で組み立てる場合は接続箇所の滅菌が不十分となるため滅菌後に取り付ける。）



- (5) 吸引チューブを接続し、ノーズコーン上のサクションポートへ取り付ける。（清潔区域外で組み立てる場合は接続箇所の滅菌が不十分となるため滅菌後に取り付ける。）



- (6) マニフォールドチューブクリップをハンドピースのケーブルに取り付ける。



- (7) 清潔区域外で組み立てた場合は、滅菌を行う。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。

(1) 重大な不具合

- (1) マニフォールド洗浄チューブおよびマニフォールド吸引チューブが吸引キャニスター、ノーズコーン、輸液ポンプおよびフルーにそれぞれしっかりと接続していなかった場合の本品の破損。

(2) 重大な有害事象

- (1) 本品の破損による患者、術者および手術スタッフの損傷。

2. その他の注意

- (1) ポンプの掛け金を閉める前に洗浄チューブが V 型のチューブ固定台の中央に位置することを確認すること。
[ポンプの掛け金チューブを挟んで洗浄液の流れを妨害するおそれがある。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- (1) 高温、多湿、直射日光および水濡れを避けて室温で清潔な場所に保管すること。
- (2) 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせたりしないように取り扱うこと。

＜有効期間＞

- (1) 外装表示参照。[自己認証(当社データ)による。]

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

(1) 滅菌

- 1) 本品は、開封後未使用であった場合にのみ再滅菌ができる。再滅菌を行う場合は、院内の基準に従って高圧蒸気滅菌を行うこと。製造元が推奨する滅菌条件は次のとおり。

＜高圧蒸気滅菌＞

- 1) マニフォールドチューブ等の部品を取り付ける前のハンドピース、及びその他の部品

パッケージ	温度	タイプ	滅菌時間	乾燥サイクル
ラップ	132℃ (270℉)	プレバキューム	4 分	20 分
ラップ	134℃ (273℉)	プレバキューム	18 分	20 分 (真空吸引)
フラッシュ (未包装)	132℃ (270℉)	プレバキューム	4 分	なし
フラッシュ (未包装)	134℃ (273℉)	プレバキューム	18 分	20 分 (真空吸引)

- 2) マニフォールドチューブ等の部品を取り付けたハンドピース、及びその他の部品

パッケージ	温度	タイプ	滅菌時間	乾燥サイクル
ラップ	132℃ (270℉)	プレバキューム	4 分	20 分
フラッシュ (未包装)	132℃ (270℉)	プレバキューム	4 分	なし

※パッケージ

ラップ：滅菌ケースを病院の包装材料で二重に包んだ状態

フラッシュ：滅菌ケースを包装していない状態

【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：

Integra Japan 株式会社

問い合わせ窓口/電話：03-6809-0235

製造業者：

インテグラ ライフサイエンス社

Integra LifeSciences (Ireland) Limited (アイルランド)