

マイダスレックス イリゲーションチューブ

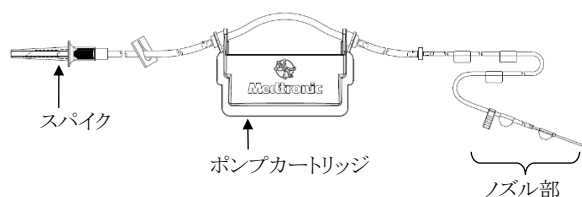
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
再使用及び再滅菌禁止

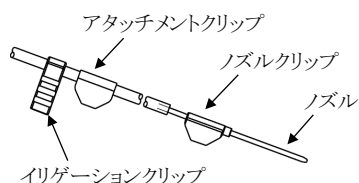
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

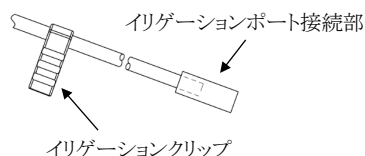


＜ノズル部形状＞

1) タイプ 1



2) タイプ 2



** 2. 原材料

ABS 樹脂、シリコン樹脂、ポリ塩化ビニル、ナイロン、ポリプロピレン、ステンレス鋼、シクロヘキサノン、シアノアクリレート

【使用目的又は効果】

本品は、コンソールのポンプに接続し、冷却、洗浄等を目的として、術野に生理食塩液をイリゲーションするために用いるチューブである。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) タイプ1を使用する場合：
ノズルクリップ及びアタッチメントクリップをアタッチメント※1へ装着する。
タイプ2を使用する場合：
イリゲーションポート接続部をクリアビュー※3のイリゲーションポートに接続する。
- 2) イリゲーションクリップをハンドピース※2へ装着する。
- 3) 本品をコンソール※4のポンプに取り付ける。
- 4) スパイクを生理食塩液のバッグへ接続する。
- 5) プライミングを行い、チューブ内の空気を抜く。
- 6) コンソール※4にて流量を調整する。

* 【併用する医療機器】

	販売名	認証/届出番号
※1	マイダスレックス MR8アタッチメント	13B1X00261T00010
※2	マイダスレックス MR8電動式ハンドピース	301ADBZX00046000
	ステルスマイダス MR8電動式ハンドピース	301ADBZX00085000
※3	マイダスレックス MR8クリアビュー	301ADBZX00070000
※4	インテグレイテッドパワーコンソール	222ACBZX00018000

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ 使用時は、切削面において十分なイリゲーションを行うこと。[組織の熱壊死又は装置の過熱の可能性がある。]
- ・ 鋭利な機器と併用する場合は、本品の破損に注意すること。
- ・ チューブを送水ポンプにセットし、手技を開始する前に、ポンプを作動させ、適切な流量を保てることを確認する。チューブが過度に緊張したり、ねじれたりあるいは緩んだ状態でセットした場合、意図した流量を確保できない可能性があるので注意すること。
- ・ ラージボアアタッチメントに装着後、スモールボアアタッチメントに変更した場合、アタッチメントクリップ及びノズルクリップが取り付けられなくなる可能性がある。
- ・ 本品の動作不良に備えて、予備のチューブを準備すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

適切なハンドピース、アタッチメント又はクリアビューへ装着すること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ 破損
 - ・ 動作不良(送水不良、過剰送水等)
 - ・ 漏水
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 組織の熱壊死、熱傷
 - ・ 感染
 - ・ 破損片の体内遺残
 - ・ 手術時間延長、手術手技変更及び再手術

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

医療機関における滅菌済み医療機器の保管条件に従い、汚染を防止して保管すること。

2. 有効期間

包装に表示(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】

製造販売業者：日本メドトロニック株式会社
カスタマーサポートセンター 0120-998-167

** 製造業者：メドトロニック社(米国)
[Medtronic, Inc.]