

一般医療機器

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管  
送水吸引チューブ

JMDNコード: 70355000

## ENT 送水チューブ

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 再使用及び再滅菌禁止

＜併用医療機器＞

- 弊社製のドリルシステム以外の製品と併用しないこと[本品が正常に作動しない可能性がある]。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状(一例)



##### 2. 材質

ポリ塩化ビニル、シリコン樹脂、ナイロン、ポリエチレン、合成樹脂

#### 【使用目的又は効果】

本品は、専用のシステムに接続して、耳鼻咽喉科手術等で送水、吸引を行うためのチューブである。

#### 【使用方法等】

##### 1. 準備

- イリゲーションチューブ及びウォータークーラントチューブは滅菌済のディスプレイ製品であるため、使用時に包装に破損、亀裂等がないか確認する。
- パワーフォーマイリゲーションチューブは、未滅菌品のため、使用前に、【保守・点検に係る事項】に従い滅菌すること。再使用する場合は、【保守・点検に係る事項】に従い洗浄、滅菌すること。

##### 2. 使用方法(一例)

チューブの一方をハンドピースもしくはブレードのイリゲーションポートへ接続し、もう一方を生理食塩液のバッグへ接続して使用する。

##### 3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- チューブをイリゲーション装置にセットし、手技を開始する前に、装置のポンプを作動させ、適切な流量を保てることを確認する。
- チューブを引っ張り過ぎたりたわんだりした状態でセットすると、イリゲーションが流れないあるいは十分な流量を確保できない可能性がある。
- 破損や劣化に備えて予備の送水チューブを準備すること。
- 本品は弊社製の XOMED パワーシステム又はインテグレイテッドパワーコンソールに接続して使用すること。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 不具合・有害事象

- 重大な不具合
  - 不十分なイリゲーションによるドリルシステム及びアクセサリの過熱、損傷
  - 本品の破損及び水漏れ
- 重大な有害事象
  - 手術時間の延長、または再手術
  - 不十分なイリゲーションによる組織の熱損傷

#### 【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方法に従い保管すること。

##### 2. 有効期間

包装に表示(自己認証による)

#### 【保守・点検に係る事項】

複数回使用可能なイリゲーションチューブは使用後直ちに洗浄、滅菌、乾燥すること。

#### ＜パワーフォーマイリゲーションチューブの洗浄・滅菌＞

- パワーフォーマイリゲーションチューブは、未滅菌品のため、使用前に洗浄・滅菌すること。また、使用後及び再使用前に洗浄、滅菌すること。
- 洗浄は、チューブ内の生理食塩液を蒸留水で置換洗浄し、チューブ内の水分を除去した後、滅菌する。
- 滅菌は以下に例示する条件、あるいは滅菌装置の製造元又は施設の定める条件で行うこと。  
高压蒸気滅菌

|      | 前真空方式    |
|------|----------|
| 温度   | 132～135℃ |
| 滅菌時間 | 9 分      |
| 乾燥時間 | 8 分以上    |

#### 【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: メドトロニックゾーメド社(米国)

[Medtronic Xomed, Inc.]

取扱説明書を必ず参照すること。