

管理医療機器
(一般医療機器)機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管
(機械器具 (55) 医療用洗浄器)単回使用汎用吸引チップ
(滅菌済み手動式生体用洗浄器)JMDNコード:35917102
(34629009)

ハイドロクレンズ

再使用禁止

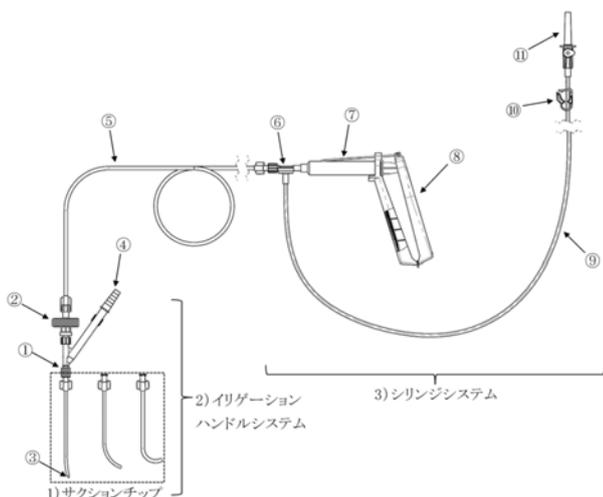
【禁忌・禁止】

＜使用方法における禁忌・禁止事項＞
再使用及び再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

【全体図】



＜サクシオンチップの形状及び寸法＞

形状	 ウィング		
長さ(mm)	119.9	111.5	104.9
先端部角度	13°	70°	120°
先端部外径(mm)	3.20	3.20	4

番号	部品名
1) サクシオンチップ	
2) イリゲーションハンドルシステム	
①	フロント スピンロック
②	ダイヤルホイール
③	ハイボチューブ
④	サクシオンコネクタ
3) シリンジシステム	
⑤	イリゲーションチューブ
⑥	3-way ルアーコネクタ
⑦	シリンジ
⑧	ハンドグリップ
⑨	注入用チューブ
⑩	クランプ
⑪	スパイク

2. 原材料

ポリカーボネート、グリコール変性ポリエチレンテレフタレート、ポリプロピレン、高密度ポリエチレン、ステンレス鋼、ポリエーテルブロックアミド、ABS樹脂、ポリ塩化ビニル、合成ゴム

3. 作動原理

シリンジシステムを生理食塩液バッグと接続し、ハンドグリップを操作して、シリンジに生理食塩液を充填し、先端部から噴出することで鼻副鼻腔の洗浄をする。

また、イリゲーションハンドルシステムを吸引用チューブ及び吸引器と接続し、先端部を陰圧にすることにより、洗浄と同時に血液、体液、分泌液又は骨片等の吸引が可能となる。吸引のみでの使用も可能であるが、その際本品自体は作動しない。

【使用目的又は効果】

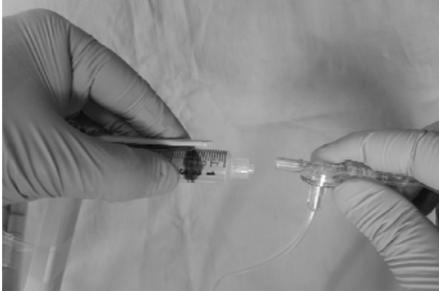
本品は、内視鏡下副鼻腔手術で術前、術中又は術後に鼻副鼻腔の洗浄に用いる。生理食塩液を手動で操作し噴出する。また、吸引装置に取り付け、血液、体液、分泌液又は骨片等の吸引に使用する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

1. 準備

- 1) 本品を包装から取り出す。
- 2) 3-way ルアーコネクタにイリゲーションチューブとシリンジを接続する。



- 3) イリゲーションチューブ先端部の水色のルアーコネクタを、イリゲーションハンドルシステムの水色のダイヤルホイールに接続する。

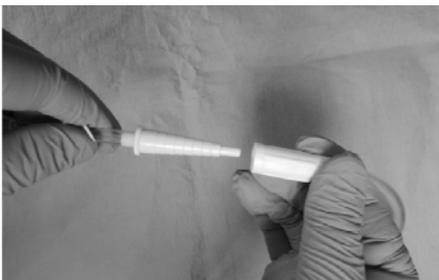


- 4) 患者の上方約 100cm に設置した整理食塩液バッグに注入用チューブのスパイクを刺し、クランプを締める。
- 5) 片手でシリンジシステムのハンドグリップを握り、ハンドルの透明な包装を引き抜いて開く。
- 6) 注入用チューブのクランプを開放後、流路が生理食塩液で満たされるまでプライミングを行う。



注: 生理食塩液がイリゲーションハンドルシステムのハイポチューブから噴出するまで、プライミングすること。

- 7) 吸引を行う場合は、イリゲーションハンドルシステムのサクシオンコネクタを吸引用チューブに挿入する(吸引圧: -0.3 bar(換算値: -30kPa)~-0.7 bar(換算値: -70kPa))。



2. 使用方法

- 1) 内視鏡(鼻腔鏡)下で、本品を目的の場所に設置する。
- 2) 鼻腔の洗浄を行い、余分な生理食塩水等を吸引する。

<噴出する向きを変更する場合>

人差し指でダイヤルホイールを時計回り又は反時計回りに回転させ、サクシオンチップの向きを調節する。



<サクシオンチップを変更する場合>

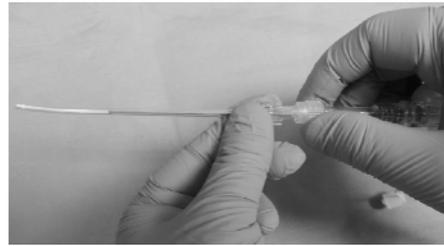
洗浄する鼻腔に応じて、適切な角度のサクシオンチップ(13°、70°、120°)を選択する。

前頭洞: 前頭洞口/前陥凹にアクセスする場合は、サクシオンチップ(70°)を使用する。

蝶形骨洞: 蝶形骨洞口にアクセスする場合は、サクシオンチップ(13°)を使用する。

上顎洞: 上顎洞口/篩骨漏斗にアクセスするときは、サクシオンチップ(120°)を使用する。

- (1) 一方の手で濃青色のフロント スピンロックを握り、もう一方の手でサクシオンチップの基部にあるウイングを持つ。



- (2) フロント スピンロックを反時計回りに回転させ、緩める。
- (3) サクシオンチップをフロント スピンロックから離し、ハイポチューブから取り除く。



- (4) サクションチップを選択する。
- (5) フロント スピンロックの内部に固定されるまで、選択した角度のサクションチップをハイボチューブの上からスライドさせる。
- (6) サクションチップのウイングを片手で持ちながら、フロント スピンロックを時計回りに回転させ、しっかりと固定する。

＜サクションチップの向きを変える場合＞

- (1) サクションチップのウイングを片手で持ちながら、サクションチップの固定が外れるまで、濃青色のフロント スピンロックを反時計回りに回す。
- (2) サクションチップを、目的の角度になるよう調整する。
- (3) サクションチップのウイングを片手で持ちながら、フロント スピンロックを時計回りに回転させ、しっかりと固定する。

＜吸引のみに使用する場合＞

- (1) 一方の手でイリゲーションハンドルシステムを握り、もう一方の手でダイヤルホイール近くに位置する水色のスピンロックを持つ。
- (2) ハイボチューブが外れるまで、スピンロックを反時計回りに回す。
- (3) ハイボチューブがイリゲーションハンドルシステムから抜けるまで、ダイヤルホイールを引く。



- (4) イリゲーションポート後部にルアーキャップを取り付ける。



3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 洗浄中は、眼圧の変化及び腫脹の傾向を観察すること。また、眼圧又は脳圧上昇の可能性を示唆する臨床パラメータを観察すること。
- 手技中は、生理食塩液の残留を最小限にするため、吸引が適切に機能していることを確認すること。より高い吸引効率が必要な場合は、サクションチップを吸引のみで使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 術中又は術前に鼻腔に裂開、びらん、瘻等の解剖的異常が認められる場合もしくは疑われる場合は、洗浄を行わないこと。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - 破損及び動作不良
- 2) 重大な有害事象
 - 過剰な洗浄液による組織の損傷、洗浄液の浸潤

- 手術時間の延長、または再手術
- 本品の破損に伴う患者又は術者への損傷、破損片の患者体内への遺残

【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: メドトロニックグループ社(米国)

[Medtronic Xomed, Inc.]