2024 年 9 月作成(第 1 版)

PI-CSV-0055CA

Medtronic

認証番号：306ACBZX00027000

管理医療機器

機械器具（55）医療用洗浄器
手術用噴霧器

JMDNコード:18033000

クリアビュー Blower／Mister

再使用禁止

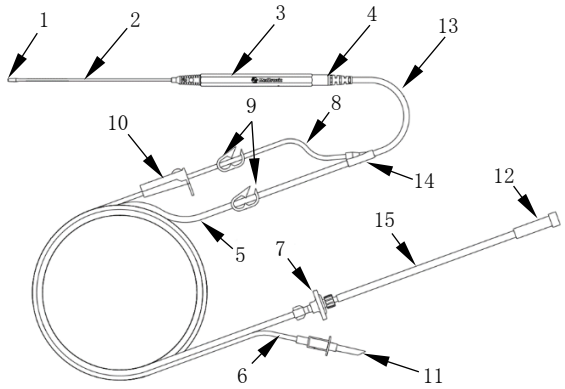
【警告】
- 酸素を使用しないこと[酸素は血液に溶けにくく、塞栓の原因となる可能性があるため。]。
- ガス圧は 60psi(414kPa)を超えないこと[フィルタ破損のおそれがあるため。]。
- 先端と手術部位との距離を 3cm 以上近づける場合は、先端が組織に接触しないよう注意すること[組織損傷のおそれがあるため。]。

【禁忌・禁止】

使用方法
- 再滅菌禁止、再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

原材料: シリコーンゴム、ステンレス鋼、ABS 樹脂、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)、ポリウレタン、アクリル、ポリカーボネート



1	シリコーンチップ	9	クランプ
2	シャフト	10	ローラークランプ
3	ハンドグリップ	11	スパイク
4	ストレインリリーフ	12	ガスコネクタ
5	ガスライン	13	ダブルルーメンチューブ
6	生理食塩液注入ライン	14	Y コネクタ
7	フィルタ	15	チューブ
8	生理食塩液ライン		

[原理等]

本品は、生理食塩液バッグ及び CO_2/医療用空気供給源に各チューブ先端を接続する。生理食塩液及び CO_2/医療用空気は各ラインの流路を通り、CO_2/医療用空気が先端から噴出する際、生理食塩液と混合し、傷口又は手術部位を洗浄するための均一なミストを供給する。チューブ上に取り付けられたクランプ及びローラークランプを用いて、生理食塩液及び CO_2/医療用空気流量の遮断及び調整を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、手術中において傷口又は手術部位を非接触で血液を洗浄することで、その部位の視認性を向上させることを目的として使用する。

【使用方法等】

(†は本品目対象外)

1. パッケージを開封し、無菌操作によって製品を清潔野に置く。
2. 生理食塩液ラインの青色のクランプを閉じる。無菌的にスパイクを新しい滅菌溶液バッグ†に接続し、圧力カフ†に入れる。圧力カフ†を約 150mmHg まで膨張させる。青色のクランプを開き、生理食塩液ラインのローラークランプを使用して、滅菌液流量を 1～5mL/分に調整する。
3. ガスラインを調節した CO_2/医療用空気供給源†(60psi [414kPa]を超えない)に接続する。最初はフローコントロールを 3～5L/分に調整する。流量を適宜増減させる。
4. 必要に応じて、生理食塩液ラインのローラークランプ又は調整された CO_2/医療用空気供給源†のいずれかを調整しながら、噴霧量を調節する。
5. 手術部位に容易に到達できるよう、シャフトを目的の形状に曲げる。
6. 目的の手術部位から 5～15cm の部位に先端部を保持する。必要に応じてこの距離を調節して、傷口又は手術部位の洗浄を行う。
7. CO_2/医療用空気の供給が止まっていること及び生理食塩液バッグ†が加圧されていないことを確認し、本品を外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   1) アルコール、アルコール系溶液、イソフルラン等の麻酔液、又はアセトンなど有機溶剤、脂肪乳剤を含有する薬剤を機器と接触させないこと[ひび、亀裂など構造上の影響を与えるおそれがある。]。
   2) 本品はポリ塩化ビニルを使用しており、可塑剤が溶出する可能性がある。
2. 不具合・有害事象
   1) 重大な不具合
      破損、損傷等による機能不全
   2) 重大な有害事象
      組織損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光を避け、乾燥した涼しい清潔な場所で保管すること。

2. 有効期間

3 年[自己認証(当社データ)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.]