

\*\*2025年5月(第3版)  
\*2024年2月(第2版)

医療機器製造販売届出番号：13B1X10228CD0007

機械器具 55

\* 特定保守管理医療機器 医療用洗浄器 一般医療機器 電動式生体用洗浄器 34628000

## ドリル用イリゲーションチューブ

### 再使用禁止

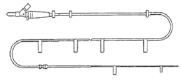


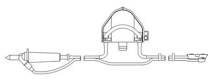
#### 【禁忌・禁止】

##### 【禁止】

- ・R/S イリゲーションチューブ及びR/S Yチューブ以外の製品の使用は1回限りである。洗浄、消毒、再滅菌又は再使用しないこと。使用後は、適切に廃棄すること。
- ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【相互作用の項参照】。
- ・R/S イリゲーションチューブ及びR/S Yチューブは高圧蒸気滅菌以外の方法で滅菌して使用しないこと。

#### 【形状・構造及び原理等】

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示又は本体に記載されているので確認すること。

製品名	製品外観
ホールイリゲーションチューブ	
R/S イリゲーションチューブ	
R/S Yチューブ	
E9000 チュービングセット	

材質：ポリ塩化ビニル、シリコンゴム、ステンレス鋼等

#### 原理等

本品は、適切なコンソールと接続して液体を噴出し、衛生状態を維持する。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、適切なコンソールと接続して液体を噴出し、衛生状態を維持する。

#### 【使用方法等】

- ・本品はディスプレイ製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。
- ・本品は適当なポンプに取り付け、接続部を生理食塩水（又は滅菌水）バッグに取り付けて使用する。流量は使用するポンプにより調節する。

(R/S イリゲーションチューブ及びR/S Yチューブ)

- ・高圧蒸気滅菌することにより、再使用可能である。
- ・推奨滅菌条件は以下のとおり。

サイクル	温度	滅菌時間
蒸気重力置換	132-133°C	15分
	121-122°C	35分
蒸気プレバキューム	132-133°C	4分

- ・上記条件は滅菌効果を必ずしも保証するものではない。無菌性の保証に関しては、各医療機関の責任の下、行うこと。

#### 【使用上の注意】

- 使用方法等に関連する使用上の注意
  - ・本品を接続する器具に確実に固定すること。
- 重要な基本的注意
  - ・使用前に包装及び製品に破損、汚染等がないことを確認すること。包装及び製品に破損等が見られた場合にはいかなる場合であっても使用しないこと。
  - ・記載されている目的以外にチューブセットを使用しないこと。
  - ・R/S イリゲーションチューブ及びR/S Yチューブを再使用する場合には、使用前に必ず滅菌すること。
  - ・亀裂、変色、硬化等が認められる場合には、R/S イリゲーションチューブ及びR/S Yチューブを再使用しないこと。
  - ・ホールイリゲーションチューブ、R/S イリゲーションチューブ及びR/S Yチューブはホールイリゲーションポンプ（00-5040-039-00）と使用する。
  - ・E9000チューブセットは、E9000コンソール（E0-9000-000-00）もしくはアドバンテージコンソール（D0-3000-J00-00）と使用する。
- 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）
 

併用禁忌（併用しないこと）

  - ・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと【専用品でないこと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある】。

#### 4. 不具合・有害事象

##### 不具合

- ・器械に過剰な荷重をかけたたり、損傷及び不適切な取り扱いをした場合は、破損、折損、ルーズニング、機能低下が発生する可能性がある。
- ・作動不良
- ・水漏れ

##### 有害事象

- ・アレルギー
- ・破損・脱落による体内遺残
- ・組織、筋肉、靭帯、腱、神経、血管、骨等の損傷及び感染症

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 貯蔵・保管方法

常温、常湿にて保管すること。

##### 有効期間・使用の期限

外箱に記載した表示を参照【自己認証による】。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### 洗浄

- (R/S イリゲーションチューブ及びR/S Yチューブ)
- ・軟らかいブラシ又はスポンジと中性洗剤を用いて洗浄し、血液、組織片等、すべての汚れを除去する。
  - ・流水ですすぐ。

#### \*\*【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：ジンマー・バイオメット合同会社

電話番号：03-4331-8600 (代)

主たる設計を行う製造業者：

コンメドリンパテック社(Linvatec Corporation d/b/a ConMed

Linvatec)、米国