2023 年 10 月 3 日作成（第 1 版）　　医療機器製造販売届出番号 13B1X00249SPS0001

機械器具　５５　医療用洗浄器

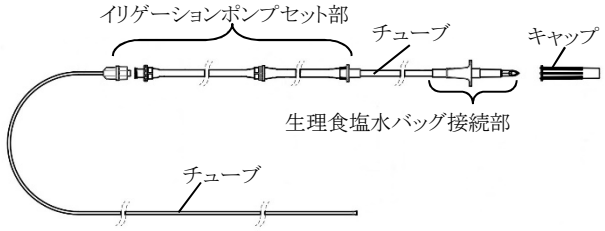
一般医療機器　洗浄器キット　11297001

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.
（１）本品は１回限りの使用で再使用してはならない。

【形状・構造及び原理等】
１．形状



商品コード	1100037－010

２．動作原理
能動型医療機器のイリゲーションポンプ内部のローラーが回転し、チューブが押し潰される事により、チューブ内に満たされた生理食塩水がチューブ先端に押し出される。
押し出された生理食塩水は、チューブ先端を通じてハンドピース等に供給され、患者の身体の特定の部分又は部位への注水・洗浄を行う。

【使用目的又は効果】
本品は、患者・ユーザーの身体の特定の部分又は部位への注水・洗浄を行うために、装置とともに用いるパッケージ品である。

【使用方法等】
１．使用前の確認
本品は滅菌済みの製品であるため、包装に破損及び亀裂等がないことを確認し、再使用はしないこと。
２．準備・操作
（１）汚染されないように慎重に包装から取り出す。
（２）キャップを外し、生理食塩水バッグ接続部を生理食塩水バッグに接続する。
（３）イリゲーションポンプセット部を能動型医療機器のイリゲーションポンプにセットする。
（４）チューブの先端を能動型医療機器のハンドピース等に接続する。
（５）能動型医療機器を操作し、患者の特定部位へ注水・洗浄を行う。
３．使用後
感染に注意しながら廃棄する。
４．使用方法に関連する使用上の注意
（１）生理食塩水バッグはゴム栓タイプを使用し、ゴム栓の〇印箇所にゆっくり、まっすぐいっぱいの深さまで刺通し、漏れの無い事を確認する。（開栓型タイプは水漏れの原因となるため使用しないこと）

【使用上の注意】
１．重要な基本的注意
（１）イリゲーションポンプを備えた能動型医療機器と接続すること。
（２）能動型医療機器の操作方法を確認してから使用すること。
（３）包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
（４）万一、製品に破損・汚損等の異常が認められた場合は使用を中止すること。
（５）開封後の操作は無菌的に行うこと。
（６）使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。
（７）接続部からの漏れが無いか常に確認し、漏れが認められた場合は使用を中止して新しい製品に交換すること。
（８）使用時に強く引っ張ったりせず、ゆるみ、ねじれに注意を払うこと。

【保管方法及び有効期間等】
１．保管方法
（１）清潔な場所に室温で保管すること。
２．有効期間
（１）包装表示ラベルに記載（滅菌日より５年）

【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
ユフ精器株式会社
〒113-0034
東京都文京区湯島２丁目 31 番 20 号
ＴＥＬ：03-3811-1131
ＦＡＸ：03-3811-1727
外国製造業者
プロメプラ　エス　エー　エム（モナコ）
PROMEPLA S.A.M.(Monaco)