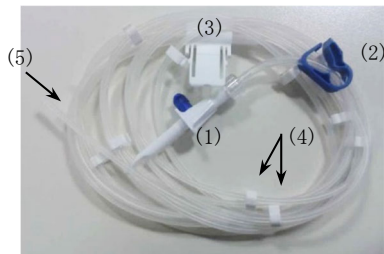


機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 送水吸引チューブ 70355000

イリゲーションチューブセット S600（未滅菌）

【形状・構造及び原理等】



- (1) 2way 通気スパイク (3) プラスチックキー
(2) クランプ (4) 固定用クリップ
(5) チューブ

原材料（チューブ）：シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

歯科、外科手術用送水装置とハンドピースとを接続に用いるチューブである。

【使用方法等】

<使用前準備>

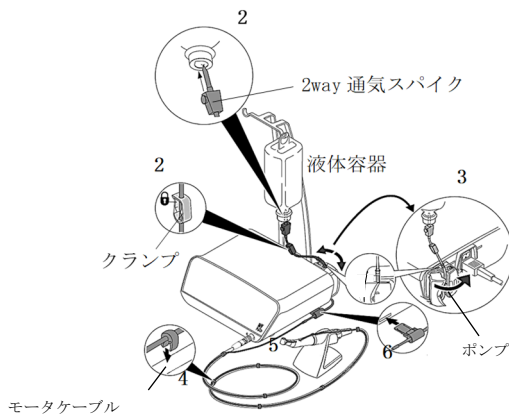
以下のとおり、高圧蒸気滅菌を実施する。

	温度	時間
①	121℃	15 分
②	134℃	3 分

本品は再滅菌を行って繰り返し使用することを前提とする。

<使用方法>

1. 包装に損傷がなく、滅菌状態が保たれていることを確認後、製品を滅菌包装から取り出す。
2. クランプを閉じた状態で、2way 通気スパイクを液体容器（別売品）内へ挿入する。
3. 使用するポンプにチューブを取り付ける。
4. チューブをモータケーブルに沿ってはわせ、固定用クリップで固定する。
5. チューブ先端をハンドピース（別売品、以下同様）のスプレー管に接続する。
6. 接続する機器に、プラスチックキーを差し込む。
7. クランプを開け、接続した機器を操作して適宜送水を行う。
8. 終了後は、洗浄、滅菌を行う。



【併用する医療機器】

一般的名称	販売名	認証番号
電動式骨手術器械	エキスパートサージ	226AIBZX00039000
	マスターサージ	227AIBZX00031000

製造販売業者：自社

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・包装に損傷があった場合は使用しないこと。
- ・高圧蒸気滅菌及び使用の上限は、25 回とする。
- ・常にチューブが送水ライン上で押しつぶれたり折れ曲がったりすることなく、また張力がかかっていない状態にしておくこと。
- ・生理食塩液等の容器及びその注入ラインからの液漏れがないことを確認すること。
- ・チューブをポンプに取り付ける際には、機器の電源は切っておくこと。

【使用上の注意】

【重要な基本的注意】

- ・併用する機器の取扱説明書等を参照しながら接続を行うこと。
- ・処置中は本品のみならず接続されている関連機器全般と患者の状態を常に監視し、異常が検知された場合は直ちに治療を中止して適切な処置を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光のあたる場所や熱源のそばに保管しないこと。

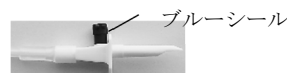
2. 耐用期間

滅菌及び使用回数の上限：25 回〔自己認証（当社データによる）〕ただし、回数に関わらず、損傷等の外観異常、硬さの変化等の劣化が見られたら廃棄処分すること。本品を廃棄する場合は、感染性廃棄物となるため、必ず地方自治体毎に定められた条例・規則に従って廃棄処分すること。

【保守・点検に係る事項】

<洗浄及び滅菌方法>

1. 2way 通気スパイクのブルーシールが閉じているのを確認する。



2. ポンプで蒸留水を約 2 分間流す。
 3. 外表面を蒸留水ですすぎ、汚れを落とす。
 4. 個別に滅菌パウチに入れ、クラス B（EN13060 準拠）の高圧蒸気滅菌器で 121℃で 15 分、又は 134℃で 3 分滅菌を行う。
 5. 乾燥させる。高温（134℃以上）では行わない。
- 他の製品と接触しないこと。また、滅菌器の壁から離して置くこと。

<使用者による保守点検事項（日常点検）>

外観（傷、変色、曲がり）及び硬さ、伸び等の劣化状態を毎使用前後に確認する。異常が見られた場合は使用せずに廃棄する。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：カボプランメカジャパン株式会社
製造業者：オムニア社（OMNIA S.r.l.）
国名：イタリア(Italy)

取扱説明書を必ずご参照ください。