

添付文書
器械器具 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 JMDN：70355000

再使用禁止

エクスプランターチューブ

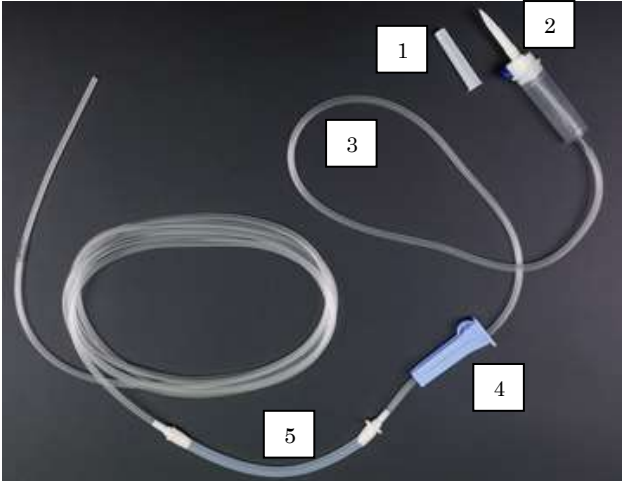
***【禁忌・禁止】**

- ・本品を、再使用しないこと。
- ・本品は、歯科医療有資格者のみ使用すること。
- ・本品の包装が、破損・汚染していた場合は、使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

<形状、構造>

本品は、柔軟性のあるチューブである。



	部位名称
1	キャップ
2	イリゲーションパック接続部
3	輸液チューブ
4	ローラークランプ
5	メインチューブ

(原材料：PVC、ABS、PE、Silicagel)

<原理>

送水装置又は吸引装置と、内視鏡又は内視鏡用処置具等との接続に用いる柔軟性のあるチューブをいう。

【使用目的又は効果】

本品は、電動式骨手術器械（販売名「エクスプランター」（認証番号：303AKBZX00112000）と注水ボトルを接続し、接続したハンドピースの先端より術野への送水を行う。

【性能及び安全性に関する規格】

無菌性保証水準（SAL）

無菌性保証水準（SAL）：10⁻⁶ 以下

担保の方法：滅菌バリデーションの記録による。

【使用方法等】

- ①滅菌袋から本品を取り出す。
- ②輸液チューブの先端を「BSA二分岐注水チューブ」（届出番号：23B2X00017000316）に接続する。
- ③メインチューブを、販売名「エクスプランター」の注水ポンプ部分にはめ込む。
- ④「BSA二分岐注水チューブ」を、販売名「エクスプランター」のハンドピースに取り付ける。
- ⑤キャップを外し、イリゲーションパック接続部を、注水ボトルに取り付ける。
- ⑥販売名「エクスプランター」の操作方法に従い、送水を行う。

****【使用上の注意】**

- ・本品は、医療有資格者のみ使用すること。
- ・本品は、記載の使用目的のみに使用すること。
- ・本品を、再使用しないこと。
- ・本品は、包装袋に記載してある使用期限内に使用すること。
- ・本品の包装が、破損・汚染していた場合は、使用しないこと。
- ・滅菌済みの製品であるため、開封は使用直前に行うこと。
- ・コネクタ類が確実に接続されていることを確認すること。
- ・接続部を無理に接続しないこと。
- ・使用後の本品は、適切に廃棄すること。
- ・使用前にチューブ内の空気（気泡）を除去し、正常に送水ができることを確認すること。

【保管方法及び有効期限等】

（保管方法）

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・高温多湿を避け、直射日光の当たらない通気性のよい、汚染を受けない場所で保管すること。
- ・小児の手の届かない、適切な場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響が生ずる恐れのない場所に保管すること。

（有効期限）

- ・製造日より 2 年。（本品包装に使用期限が記載）

【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 株式会社ビーエスエーサクライ
住所 名古屋市天白区高島1丁目117番地1
TEL 052-805-1181
製造業者 Shengguang Medical Instrument Co., Ltd
国名 中国