

機械器具 (51) 医療用嚢管及び体液誘導管
管理医療機器 単回使用マルチルーメンカテーテル

32330102

チューブセット A (未滅菌) SUS-T10 SUS-T11

再使用禁止

【警告】

患者によっては症状が出る場合があるので、使用上の注意をよく読むこと。

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構成及び外観

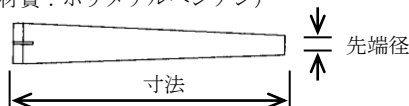
本装置は、以下のユニットにより構成される。

(1) チューブ (材質: ポリ塩化ビニル)



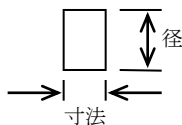
形名	外径	長さ	数量
SUS-T10	3.5 φ mm	5.4m	1
SUS-T11	3.5 φ mm	4.4m	1

(2) カバー (材質: ポリメチルペンテン)



形名	寸法	先端径	数量
SUS-Y201C	53.5mm	φ 3.8mm	1
SUS-Y204C	53.5mm	φ 4.3mm	1
SUS-Y207C	33.0mm	φ 4.2mm	1

(3) スリーブ (材質: シリコンゴム)



形名	寸法	径	数量
T7-1	6.0mm	φ 8.0mm	1

(4) Oリング (材質: シリコンゴム)

SUS-T10 にのみ附属



形名	径	数量
S-16	φ 18.5mm	1
1516-6	φ 11.2mm	1
1516-7	φ 12.8mm	2
A-3	φ 5.5mm	4

2. 原理

本品は、洗浄水 (生理食塩水) を手術部位に供給する洗浄水チューブと、破碎した生体組織片と洗浄水を吸引する吸引用チューブとの2連チューブの構造をしている。

【使用目的又は効果】

本品は、生体組織の破碎・吸引を行なう手術に使用する超音波手術器 (ソノップ) のハンドピースに装着して、洗浄水 (生理食塩水) を手術部位に供給すると同時に、体内に留置し、破碎した生体組織片と洗浄水を、陰圧により体外へ排出する目的に使用する。

【使用方法等】

1. 使用の準備

1) 本品に変形、つぶれ、折れなどが無いことを確認する。

2) ハンドピースに本品を正しく取り付ける。

取り付けの詳細は、ハンドピースに附属の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

Oリングは、ハンドピースに附属の取扱説明書に従い、正しいサイズのものを取り付けること。

カバー及びスリーブは、ハンドピース及びホーンの組み合わせにあったものをつけること。

3) ハンドピースに取り付けた状態でEOG滅菌又は高圧蒸気滅菌を行なう。

滅菌の詳細は、ハンドピースに附属の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

2. 使用中

1) 洗浄水チューブを超音波手術器へ接続する。

接続の詳細は、超音波手術器に附属の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

2) 洗浄水チューブの先端を洗浄水 (生理食塩水) 容器に差し込む。

3) 吸引用チューブを超音波手術器へ接続する。

接続の詳細は、超音波手術器に附属の添付文書及び取扱説明書を参照のこと。

3. 使用後

1) 本品を取り外し、廃棄する。

使用後は医療用廃棄物として廃棄し、再使用しないこと。

4. 接続可能な超音波手術器

販売名	承認番号
ソノップ 5000	21300BZZ00029000

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) チューブに変形、つぶれ、折れなどがないことを使用前に確認すること。
- (2) 高圧蒸気滅菌するときには、下記に注意すること。
 - 1) 高圧蒸気滅菌装置の乾燥方式が真空乾燥方式以外の高圧蒸気滅菌装置を使用しないこと。
 - 2) 121℃を超える温度で滅菌しないこと。
 - 3) ハンドピース本体はチューブの下に置いて、チューブへ加重がかからないよう配置すること。
 - 4) 滅菌ケースは大きさに十分余裕のあるものを使用すること。
 - 5) チューブの巻きつけは大きくとり、チューブにストレスがかからないように注意すること。
 - 6) ハンドピースケーブルへチューブを取り付けるときに、ねじれや曲がりがないよう注意すること。

2. その他の注意

- (1) 本品の使用中は次の事項に注意すること。
 - 1) 患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 2) 患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管環境及び保管上の注意

- (1) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - 1) 水のかからない場所に保管すること。
 - 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - 3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

2. 使用期限

製造日より 3 年間

【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 浪華ゴム工業株式会社
(0745) 52-5681

*