

ディスポチュービングセット

再使用禁止

【警告】

1. 患者によっては使用中に重篤な症状が現れることがあるので、【使用上の注意】に特に注意すること。
- *2. 折りたたみのできる柔軟な生理食塩水のバッグ以外とは使用しないこと。[硬い容器を使用した場合、液が排出されるにつれて容器内が陰圧となって十分な量の生理食塩液が供給されなくなり、チップの冷却が不十分となり、接触部に熱傷が生じる恐れがある。]

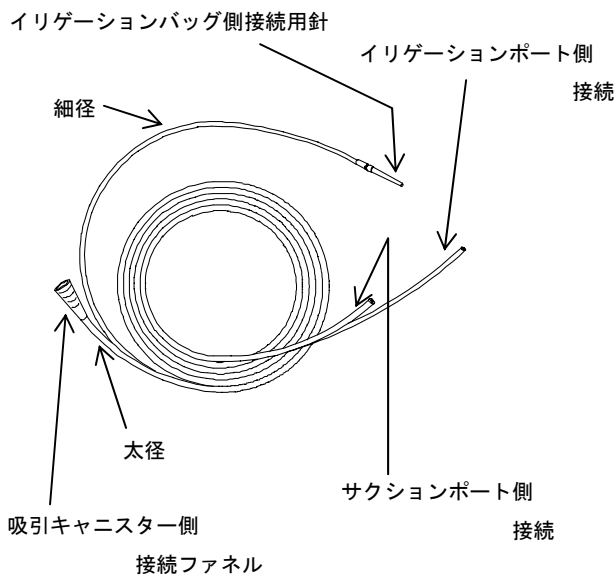
【禁忌・禁止】

- 1 再使用禁止
- 2 超音波手術器専用チューブのため、他の機器及び用途には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

- 1 本製品は超音波手術器のイリゲーション用（細径）チューブとサククション用（太径）チューブからなる二連チューブのチュービングセットである。

- 2 本品の構成と各部の名称



	外径	長さ	数量
サククション用チューブ 6φ	6.0φmm	4.8m	1

- 3 本製品はポリ塩化ビニル（可塑剤：DEHP

[di-(2-ethylhexyl)phthalate; フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)]を使用。

【使用目的、効能又は効果】

本製品は手術時に組織を破砕・吸引する超音波手術器に接続して使用するディスポーザブルチューブであり、手術部位に洗浄用生理食塩水を送る輸液用チューブと体内に留置し破砕組織を陰圧により吸引して体外へ排出する吸引用チューブからなる二連チューブである。

【操作方法又は使用方法等】

- 1 使用の準備
 - (1) 使用前に本品の使用期限を確認する。
 - (2) 包装袋が破損していたり、汚染されていないことを確認する。
- 2 使用中
 - (1) 本品を開封し、チューブを滅菌区域に置く。
 - (2) 本品に変形、つぶれ、折れなどがいないことを確認する。
 - (3) 本品の使用に関しては、超音波手術器本体の取扱説明書を参照し、使用すること。
- 3 使用後
 - (1) 超音波手術器本体の取扱説明書を参照し、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。

【品目仕様等】

- 1 適合性認証基準 JIS-T3215 に準じる。

【使用上の注意】

- 1 本製品は1回限りの使い捨てである。再使用はしないこと。
- 2 本品は超音波手術器に接続して使用する。その他の目的には使用しないこと。
- 3 本製品を改造しないこと。
- 4 万一包装材（滅菌袋等）が破損している場合は、使用しないこと。
- 5 本製品は使用直前に滅菌袋から取り出すこと。滅菌袋から取り出した後は、清潔な場所で直ちに使用すること。
- 6 超音波手術器との接続は装置に添付された取扱説明書を熟読の上、正しく行なうこと。
- 7 本製品は常温で清潔な場所に保管すること。また、気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分、を含んだ空気等により、悪影響を受ける恐れのある場所での保管はさけること。
- 8 その他異常が発生した場合には、医師の指導の下に適切に処置すること。
- 9 使用後は感染防止に留意し、安全な方法で処分すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【貯蔵・保管方法及び有効期間等】

- 1 水ぬれに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。
- 2 使用期限
滅菌日より2年間

【包装】

5本/箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 : 浪華ゴム工業株式会社

住 所 : 〒635-8520 奈良県大和高田市曾大根 2-6-1

TEL : 0745-52-5681

**販売元 : 東京医研株式会社

住 所 : 〒112-0034 東京都文京区湯島 2-27-2-3F

TEL : 03-5807-3011

取扱説明書を必ずご参照ください。