

機械器具 55 医療用洗浄器
歯科用口腔洗浄器 12304020
一般医療機器

サテレック注水チューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〔形状〕



〔原材料〕

熱可塑性エラストマー、ポリ塩化ビニル等

〔原理〕

本品は、歯科用多目的超音波治療機器に用いられる注水器具であり、ローラーポンプにより生理食塩水を手術部位に送るために使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、創面清掃の目的で処置する部位（窩洞やう窩）を洗浄し、歯及び残留充填材等の破片又は壊死性物質及び感染性物質を除去するために歯科治療で使用するよう特別に設計された器具で、電動型医療機器に接続して使用されるものである。

【使用方法等】

1. 汚染に注意して、本品を滅菌バッグから取り出す。
2. プラスチック針を生理食塩水に刺す。
3. 歯科用多目的超音波治療機器のハンドピースに接続して使用する。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

1. 使用前は、接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。
2. 使用中は緩みや漏れがないか定期的に確認すること。
3. 曲がった状態や引っ張られた状態又はねじれた状態など、チューブに負荷がかかった状態で使用しないこと。

【使用上の注意】*

〔重要な基本的注意〕

1. 併用する生理食塩液や医療機器の添付文書を確認しておくこと。
2. 使用中は詰まりや漏れなど異常がないか、確認すること。
3. 包装に汚染や破損等の異常が確認された場合には使用しないこと。

4. 開封後はできるだけ速やかに使用すること。
5. 感染防止に注意して適切に廃棄すること。
6. 本品は歯科医療有資格者以外は患者に使用しないように管理すること。
7. ポンプチューブガイドに取り付ける際には同封の取扱説明書をよく読むこと。

〔使用注意〕

1. 針部に直接手で触れないこと。
2. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
(注意事項の内容例)
平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要項に関する Q&A について」別添 1

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

1. 水濡れに注意し、高温多湿の場所での保管は避けること。
2. 直射日光など紫外線の当たる場所での保管は避けること。

〔有効期間・使用の期限〕

- ・使用期限は包装に記載

〔使用期限〕

本品は包装に記載の使用期限までに使用すること。

〔記載の使用期限は自己認証（製造元データ）による。〕

※例 09/2011 は使用期限 2011 年 9 月を示す。

【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：白水貿易株式会社
電話番号：06-6396-4400
FAX 番号：06-6396-4457
ホームページ：<https://www.hakusui-trading.co.jp/>
製造国：フランス
製造業者：SATELEC