

特定保守管理医療機器 「バルーンコントローラー PB-20」の付属品
チューブキット TY-06

【形状・構造及び原理等】

本製品は、バルーンコントローラー PB-20と組み合わせて使用する。他の目的には、使用しないこと。

適用装置 : PB-20

材質 : シリコン、ポリプロピレン、
ポリブチレンテレフタレート、
ポリテトラフルオロエチレン
オートクレーブ：可

本製品は、未滅菌である。
(用時滅菌品)

【使用上の注意】

<使用注意>

準備と点検

- ・不測の事故を回避し、機器の性能を十分に発揮して使用するため、バルーンコントローラー PB-20の取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を行うこと。
- ・点検の結果、異常があったものは使用しないこと。

使用方法

- ・本製品の使用方法は、バルーンコントローラー PB-20の取扱説明書を参照すること。

<重要な基本的注意>

洗浄・滅菌

- ・本製品は、あらかじめ滅菌が行われていない。初めて使用するときは滅菌を行うこと。また、使用後は、バルーンコントローラー PB-20の取扱説明書の手順に従って、洗浄・滅菌を行うこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<有効期間・使用の期限（耐用期間）>

本製品の有効期限は未使用の場合6年間とする。

「自己認証（当社データ）による」

本製品は、消耗品である。以下の条件に該当する場合は交換すること。

- ・使用開始から1ヶ月間経過した場合
- ・10症例使用した場合
- ・バルーンコントローラー PB-20の取扱説明書の手順に従って、使用前の点検を実施し、必要な場合
- ・本製品に体液が逆流してきた場合

【包装】

1セット／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】

製造販売業者

富士フイルム株式会社
神奈川県足柄上郡開成町宮台798番地
TEL : 0120-771669

製造業者

株式会社幸大ハイテック 羽生工場
埼玉県羽生市大沼2丁目45番地

販売業者

富士フイルムメディカル株式会社
東京都港区西麻布二丁目26番30号
TEL : 03-6419-8033

販売店