

添付文書

2017 年 2 月改訂（第 2 版、新記載要領に基づく改訂）
2008 年 3 月作成（第 1 版）

届出番号：17B2X10001000001

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管

一般医療機器 再使用可能な歯科用吸引カニューレ JMDN コード：38759000

バキュームチップ

滅菌条件：121℃（20 分）～135℃（3 分）

【警告】

1. 日常の手入れと点検は必ず実施して、異常がある場合は、直ちに使用を中止して弊社による点検・保守を受けること。
2. 感染防止のため、初めての使用前、その後は患者ごとに必ず滅菌を行うこと。

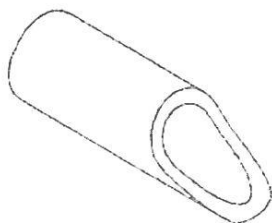
【禁忌・禁止】

次の行為の禁止

1. チップの改造
2. 不具合状態での使用

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造]
下記の通り



種類	外径（Φ）
スモール	12mm
スタンダード	13mm

2. 原材料

シリコーンゴム 100%

3. 包装

スタンダード 10 ケ入/袋
スモール 10 ケ入/袋

【使用目的又は効果】

非能動型の吸引装置（通常、歯科専用装置）に連結して用いる管状の歯科用器具をいう。口腔内に貯留する水分や切削片を除去するために用いる。本品は滅菌後に再使用する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

本品は未滅菌製品なので、下記の方法等で滅菌を行ってから使用する。

○オートクレーブ滅菌

2. 使用方法

歯科用吸引器に接続して適時吸引を行う。

3. 使用後

歯科用吸引器から取り外し、直ちに洗浄する。

【使用上の注意】

- 1) 本品は未滅菌のため、使用前に必ず、洗浄・滅菌を行うこと。
- 2) 使用前にキズ、バリ、ゆれみがないか確認の上、操作すること。
- 3) 歯科専用吸引装置には確実に接続されていることを確認すること。
- 4) 本品は使用前に必ずサイズを確認すること。
- 5) 本品の使用後は直ちに洗浄、もしくは滅菌を行うこと。
- 6) 本品は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 7) 歯科治療以外の目的で使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵保管方法

- ・ 本品は歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。
- ・ オートクレーブの乾燥工程で 200℃を超える乾燥をしないこと。[熱劣化の防止]
- ・ フェノール系の消毒液で消毒後、紫外線殺菌を行うと著しく変色することがあるので注意すること。
- ・ 滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため、清潔な場所に保管するとともに、有効期間の管理をすること。

2. 耐用年数

正規の保守点検を行った場合に限り、使用開始から 1 年とする。

【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 歯愛メディカル

住所：石川県白山市鹿島町 1-9-1

電話番号：076-278-8800