

## 添付文書

\*2017 年 8 月改訂（第 3 版）

2016 年 3 月改訂（第 2 版、新記載要領に基づく改訂）

届出番号：17B2X10001000002

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

## ソフ太郎

### \*【禁忌・禁止】

1. 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
2. 器具の形態変更や改造などはしないこと。

### \*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造  
下記の通り



| 種類     | 全長(mm) | 外径(mm) | 内径(mm) |
|--------|--------|--------|--------|
| スタンダード | 39.0   | 16.0   | 10.5   |
| スモール   | 37.0   | 15.0   | 9.5    |

カラー：ピンク、ブルー、イエロー、グリーン

2. 原材料

シリコン、着色剤

3. 包装

10 個 / 箱

### 【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) 使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認すること。  
（オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 134℃以下厳守。）
- 2) 非能動型の吸引装置（通常、歯科専用装置）にしっかりと接続しているかどうか確認し、適時吸引を行う。

### \*【使用上の注意】

- 1) 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
- 2) 器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。

- 3) 洗浄・滅菌上の注意

#### 〔洗浄〕

- ・使用後は歯科用防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。

※クレンザー（磨き粉）、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。

※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。

#### 〔滅菌〕

- ・オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む 134℃以下厳守】

※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。

#### 〔その他〕

- ・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると錆び、変色の原因となることがある。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 〔保管方法〕

- ・高温多湿を避け、直射日光が当たらないようにして、常温で保管する。
- ・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。

#### 〔使用期限〕

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