

機械器具 51 医療用吸管及び体液誘導管
管理医療機器 歯科用吸引管（70317000）

GBT フローコントロール

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、歯科用ユニットの吸引器に連結し、歯科治療中に口腔内の水分、血液、唾液又は破片を吸引除去する非能動の歯科用器具である。

必要に応じて、附属品のバキューム異径アダプターを用いて、本体と吸引器の連結を補助する。

原材料：硬質ポリプロピレン（本体）

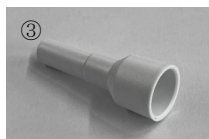
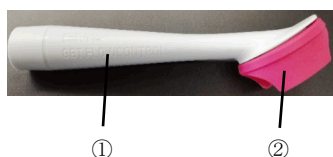
熱可塑性エラストマー（GBT フローコントロール
先ゴムスカート）

2. 形状及び構造

本品の構成品・付属品は下表のとおりである。

構成品・付属品は、本品を使用するために単品で製造販売する場合がある。

	No.	名称
本体	①	GBT フローコントロール
構成品	②	GBT フローコントロール先ゴムスカート
付属品	③	バキューム異径アダプター ※吸引装置内径 9mm、11mm 用



3. 原理

本体にゴムスカートを付け、歯科用ユニットの吸引器に連結して、吸引器の陰圧により口腔内の水分、血液、唾液又は破片を吸引除去する。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科治療中に口腔から発生する水、血液、唾液又は破片を吸引除去するために用いる。

【使用方法等】

1. 本体とゴムスカートをそれぞれ滅菌する。
2. 本体にゴムスカートを付けて、歯科用ユニットに装備されている吸引装置と連結して口腔内の水分、血液、唾液又は破片を吸引する。
必要に応じて、バキューム異径アダプターを使用して、吸引装置と連結する。
※アダプターの使用前後はオートクレーブ滅菌をすること。
3. 使用後、すぐ冷たい水道水で洗う。ひどい汚れは布等で拭く。その後、本体からゴムスカートを外して、それぞれ滅菌する。本品が乾燥してから保管する。

〈滅菌条件（再使用のために必要な処置）〉

オートクレーブ滅菌の 135℃以下、10 分以上を行うこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・本品の使用前後は必ず滅菌を行うこと。[感染の恐れがある。]
- ・本体からゴムスカートを取外してから滅菌すること。
- ・劣化や異常が見られた場合は、本品の使用を中止すること。
- ・長期使用により、疲労や摩擦等の劣化が生じるので、その際は本品を適時に交換すること。
- ・本品は、滅菌後十分に乾燥させてから保管すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・清潔で乾燥したほこりのない場所に保管する。

項目	保管環境	使用環境
温度	40℃以下	10℃～35℃
相対湿度	85%以下（非結露）	30%～75%（非結露）

〈耐用期間〉

- ・使用条件で差があるが、オートクレーブ滅菌で 250 回程度を目安にすること。
 - ・定期的な交換を推奨する。
- （自己認証(E.M.S.社データ)による）

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈選任製造販売業者〉

業者名：株式会社 I C S T

T E L ：048-857-8026

〈外国特例認証取得者及び外国製造業者〉

業者名：E.M.S. ELECTRO MEDICAL SYSTEMS S.A.

国 名：スイス