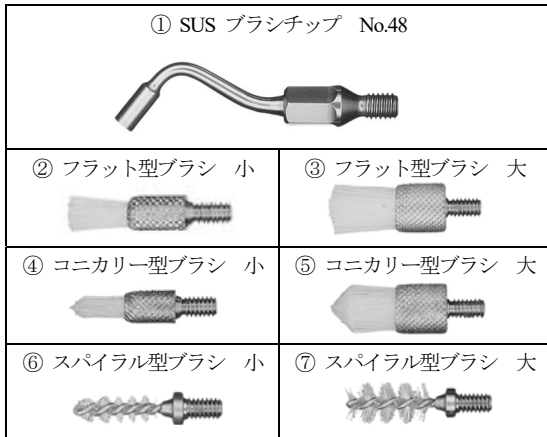


** 再使用禁止（ブラシ） 特定保守管理医療機器 **SUS ブラシセット**

** **【禁忌・禁止】**
各種ブラシは、患者 1 人の使用ごとに交換し、再使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構成



セット構成内容：① 1 本、②～⑦ 各 5 個

2. 原材料

SUS ブラシチップ：ステンレス鋼
ブラシ：ポリアミド、ステンレス鋼

3. 原理

供給された圧縮空気により歯科用スケラに振動が発生し、この振動がブラシチップに伝達されて先端ブラシに振動が発生する。

【使用目的又は効果】

歯科用ユニット又は独立の制御装置から供給された圧縮空気によって振動を発生させ、歯石・歯垢を除去すること。

** **【使用方法等】**

1. 使用前の準備

- (1) ブラシチップは、使用前に滅菌を行う。
- (2) 歯科用エアースケーラを歯科用ユニット等に接続し、駆動の準備を行う。

2. 使用方法

- (1) 歯科用エアースケーラにブラシチップを専用のトルクレンチを用い、適正な力で締め付けて取り付ける。
- (2) 使用するブラシをブラシチップに取り付け、ブラシ及びブラシチップが確実に固定されていることを確認する。

3. 使用后

- (1) 歯科用ユニット等の電源を切る。
- (2) アルコール等を染み込ませた柔らかい布で外表面に付着した血液等の汚れを拭き取る。
- (3) ブラシ、ブラシチップの順に取り外す。
- (4) ブラシ、ブラシチップを洗浄する。
- (5) ブラシチップは滅菌を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・ブラシは毛先の変わらない程度の力で使用し、毛先が広がったり、変形しているものは使用しないこと。
- ・生理食塩水を使用した場合、チップの腐食を防ぐため、使用後は速やかに流水で 1 分以上注水穴等を洗浄すること。
- ・本品の使用時及び保守点検時には、保護メガネ、マスク、グローブを着用すること。

- ・矯正装置等の突起物にブラシの毛先がはまり込み抜けなくなる、または毛が抜けることがあるので注意すること。

【使用上の注意】**【重要な基本的注意】**

治療中は本品のみならず接続されている関連機器全般と患者の状態を常に監視し、異常が検知された場合は直ちに治療を中止して適切な処置を行うこと。

** **【保管方法及び有効期間等】****【保管方法】**

- ・汚染のない乾燥した場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオン、を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

** **【耐用期間】**

ブラシチップの交換時期は使用条件により異なる。日常点検を実施して摩耗、劣化、変形、その他異常が発見された場合は使用せずに廃棄し、新しいものを使用すること。

- ・ブラシチップは、9～12 ヶ月毎に交換すること。

** **【保守・点検に係る事項】**

1. 洗浄

ブラシチップからブラシを取り外し、流水下で中程度の柔らかさの歯ブラシ等で洗浄する。注水穴を、清潔な圧縮エア等で乾燥する。

2. 滅菌（ブラシチップ）

本品を初めて使用する時、及び患者毎に以下の条件で滅菌を行う。

方式	温度、時間
プレバキューム式オートクレーブ (3 回脱気)	134-1°C/4°C で 3 分以上
重力置換式オートクレーブ	134-1°C/4°C で 10 分以上 121-1°C/4°C で 60 分以上

- ・感染防止のため、洗浄及び滅菌は使用後できるだけ速やかに行うこと。
- ・超音波洗浄器は使用しないこと。
- ・薬液に浸漬しないこと。
- ・ブラシチップは個別に滅菌用の袋に入れて滅菌すること。
- ・滅菌後、直ちに滅菌器より取り出すこと。

3. 使用者による使用前の点検

- ・人差し指や親指で軽く抑えて、ブラシチップ及びブラシの破損、緩みがない事確かめること。
- ・変形、錆び、ブラシの抜け等の異常がないことを確認する。

* **【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**製造販売業者氏名：カボプランメカジャパン株式会社
製造業者：カボデンタル社 (KaVo Dental GmbH)
国名：ドイツ (Germany)