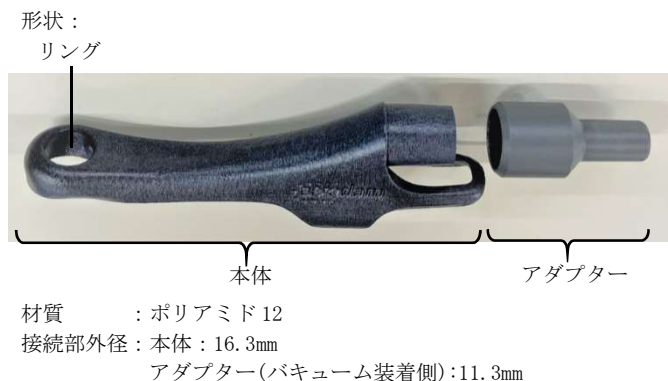


機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 再使用可能な歯科用吸引カニューレ 38759000

エアロダム360

【形状・構造及び原理等】



【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. 使用前に洗浄し滅菌する。(本体: 高圧蒸気滅菌/各医療機関により検証され確認された滅菌条件による。例 134℃ 5分間) アダプターは薬液滅菌する。
2. はじめに歯科用タービン(以下: タービン)のプッシュボタン部をリングに合わせて後、タービンを本体に装着する。
3. 歯科用の吸引装置に接続する。接続するバキュームの径に応じてアダプターを使用する。
4. パーを装着する。
5. 患者の口腔内の水分や切削片を除去する。
6. タービンから本体を取り外す。リング部の破損防止のため、はじめにリングの外側から指でタービンヘッドを押し出した後、タービンを取り外す。

「使用方法に関連する使用上の注意」

- ・タービンヘッドの直径が12.5mm以内、90度アングルのものを使用すること。
- ・三点以上の注水孔を持つタービンを使用すること。
- ・直径16mmのバキュームを使用すること。
- ・アダプター装着時は直径11mmのバキュームを使用すること。
- ・バキュームホースが折れる、ねじれる等により吸引が妨げられないよう注意すること。
- ・他の吸引装置の流量を必要最小限にとどめること。
- ・口腔外への水、切削粉等の飛散を防ぐため、状況に応じて歯鏡等を用いること。

【使用上の注意】

- ・使用前に必ず製品の点検、洗浄・滅菌（【保守・点検に係る事項】参照）をし、異常が確認された場合使用しないこと。
- ・破折等の原因となるため、強い衝撃を与えないように丁寧に扱うこと。
- ・本品は外科的治療時には使用しないこと。
- ・使用中に抜けないよう、吸引装置の管にしっかり差し込むこと。
- ・長期の使用により、摩耗等の劣化が生じるので適宜交換すること。

と。

- ・折損、破損等の原因となるので、本品に対する切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）は絶対に行わないこと。
- ・【使用目的又は効果】の項に記載の用途以外には使用しないこと。
- ・歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- ・廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光、水分(水濡れ)を避けて、外圧(物理的負荷)及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
- ・滅菌済みのものを貯蔵、保管する際、汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに有効保管期間の管理をすること。
- ・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。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用前に必ず点検し、本品に破損、磨耗、変形、その他損傷等が確認された場合、使用を中止し廃棄すること。
- ・洗浄または消毒する際は、感染予防のためゴム手袋、保護メガネ、マスク等を着用すること。
- ・機器に付着した血液、体液、組織及び薬品、歯科材料等は、乾燥・固化する前に流水による洗浄、洗浄液等の浸漬、濡れた布等による清拭等により確実に除去すること。
- ・滅菌前に残留物の除去のため次亜塩素酸若しくは、アルコール、アルデヒドにより洗浄を行うこと。
- ・超音波洗浄機による洗浄を推奨する。
- ・滅菌する場合、高圧蒸気滅菌(各医療機関により検証され確認された滅菌条件による 推奨: 134℃ 5分間)をすること。
- ・セットまたは包装は、関連器材の仕様を熟知して行うこと。
- ・本体の品質を損なう恐れがあるので、滅菌時(乾燥時を含む)134℃を超えて加熱しないこと。
- ・アダプターは高圧蒸気滅菌しないこと。
- ・アダプターは薬液滅菌をすること。
- ・完全に乾燥していることを確認してから保管（【保管方法及び有効期間等】参照）すること。

【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: フィード株式会社
商品インフォメーションデスク
電話 0120-004-504

製造業者: マウサ スリーディー エスエル (スペイン)
(MAUSA 3D, S. L.)