

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）
オーラルガード A

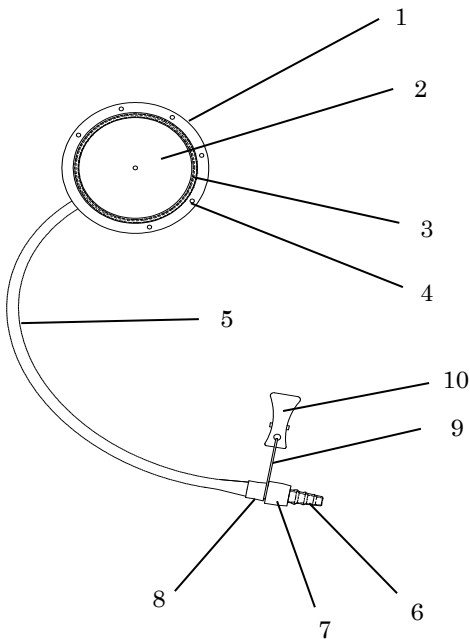
【禁忌・禁止】

1. 歯科治療以外には使用しないこと。
2. 注意事項を必ず守ること。
3. 異常が見られた場合は、速やかに本品の使用を中止すること。
4. 本品の改造を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造等〕＊

本品は、口腔内に貯留する水分や切削片等を除去するための吸引チューブとそれをループ状に支えて舌の圧排・保護を行い、誤飲・誤嚥防止の機能を併せ持つスクリーンから構成される。



1. 各部の名称

1	スクリーン部吸引チューブ	6	コネクタ
2	スクリーン	7	コネクタ被覆チューブ
3	調整リング	8	ストップ用被覆チューブ
4	吸引孔	9	クリップハンガー
5	接続用吸引チューブ	10	クリップ

2. 種類

L（大）・M（中）・S（小）の 3 種類

3. 寸法及び重量

種類（サイズ）	寸 法	重量
L（大）	外径 70 mm	17 g
M（中）	外径 65 mm	16 g
S（小）	外径 60 mm	15 g

※寸法の許容誤差：表示値の±4%以内

※重量の許容誤差：表示値の±10%以内

4. 原理

接続用吸引チューブ先端のコネクタを歯科用ユニットの吸引装置（排唾器又はバキュームシリンジ）に接続することにより吸引チューブに設けられた複数の吸引孔から口腔内に貯留する水分や切削片等を持続的に吸引する。また、吸引チューブをループ状に支えるスクリーンは、その形状から舌の圧排・保護及び誤飲・誤嚥の防止を行う被膜としての機能を持つ。

【使用目的又は効果】＊

本品は、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で、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。

【使用方法等】＊

1. サイズの選択

1－1. 患者の開口量に応じたサイズを選択する。

2. コネクタ被覆チューブの装着

2－1. コネクタが排唾器、又はバキュームシリンジの接続部の口径に適合するように予め付属のコネクタ被覆チューブをコネクタの先端部、又は中央部に差し込んで装着する。

3. 装着方法

3－1. スクリーン部吸引チューブの縁が下顎の歯列の内側に来るように下顎側へ滑り込ませるように挿入する。この際、接続用吸引チューブは口腔外に出るように引き出した状態にしておく。

3－2. 下顎側のスクリーン部吸引チューブの縁を口腔底粘膜に確実に接するように適合させる。さらに上顎側のスクリーン部吸引チューブの縁を歯列の内側に軽く接するように装着する。また接続用吸引チューブは、治療の邪魔にならない位置で口腔外へ引き出し、吸引装置に接続する。

3－3. スクリーンにより舌が圧排され、治療部位が確保されていることを確認する。必要に応じて調整リングを操作してスクリーンの形状、及び吸引チューブの位置を調整する。

4. 排唾器・バキュームシリンジへの接続

4－1. 接続用吸引チューブ先端のコネクタに歯科用ユニットの排唾器、又はバキュームシリンジを接続する。コネクタの口径の細い部分は排唾器に、太い部分はバキュームシリンジに接続する。

4－2. 本体が排唾器、又はバキュームシリンジの重みにより口腔外へ引っ張られるのを防ぐため接続用吸引チューブの先端をクリップにより患者のエプロン等に固定する。

5. 脱却方法

5－1. 治療後は、スクリーンの上下を軽く折りたたむようにしながら手でつまみ、本品を口腔外へゆっくり引き出す。

6. 洗浄方法

6－1. 使用後は直ちに洗浄し、付着した血液、唾液、切削片等を速やかに除去する。吸引チューブ内の洗浄は、コップ等の容器に洗浄液を入れ、その中に本品の吸引孔部分（予め吸引チューブ先端のコネクタにバキュームシリンジを接続しておく）を浸してバキューム装置の吸

取扱説明書を必ずご参照下さい。

引により行う。

7. 消毒・滅菌方法

7-1. 本品は未滅菌であるため、使用前は下記のいずれかの方法で消毒、滅菌を行う。

薬液消毒・煮沸消毒・オートクレーブ滅菌（滅菌条件 121℃・20 分・乾燥工程を避けること）・エチレンオキサイドガス滅菌（クリップは材質上、水分により腐食する恐れがあるため、洗浄・消毒・滅菌を行う時は、予めクリップ付クリップハンガーをコネクタから取り外しておく）

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉＊

1. 本品は未滅菌であるため使用前に洗浄・消毒を行うこと。
2. 薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に記載されている注意事項を確認し、使用する薬剤が素材のシリコーンゴムに悪影響を及ぼす恐れがある場合は、本品への使用を避けること。
3. 使用後は直ちに洗浄し、付着した血液、体液、切削片等を速やかに除去すること。
4. アルコールを使用した高压滅菌、乾熱滅菌は、変質や劣化の原因になるため使用しないこと。
5. 洗浄、消毒、滅菌後は水分を除去し、十分乾燥させてから高温多湿、直射日光を避けて保管すること（素材のシリコーンゴムは紫外線により変色する恐れがある）
6. 稀に神経質な患者さんでは吐き気を催し使用できない場合があることに留意すること。
7. 脳性麻痺の痙直型の患者さんでは咬反射と食い縛りが強く、素材のシリコーンゴムを破断させる恐れがあるため本品の使用を避けること。
8. 万が一、使用中に本品が破断し患者さんの体内に本品の一部が残留した場合は、速やかに摘出等の処置を行うこと。
9. 本品の使用中は、器具及び患者さんに異常のないことを絶えず注意すること。尚、異常が発見された時は、直ちに患者さんにとって安全な状態を確保し、本品の使用を中止する等、適切な措置をとること。
10. 使用前・使用後は外観に破損、ひび割れ等の異常がないこと、また、吸引チューブ内や吸引孔に詰りが無いことを確認すること。
11. クリップは材質上、水分により錆び易いので、洗浄・消毒・滅菌を行う時は、必ずクリップ付クリップハンガーをコネクタから取り外すこと。
12. 素材のシリコーンゴムは、その特性上、引裂き強度、引張り強度、耐屈曲疲労性について天然ゴム等に比較して劣るので、本品のゴム部分、及びその接合部分を無理に強く引っ張ったり、強く折り曲げたり、傷つけたりしないように取り扱いに注意すること。
13. 素材のシリコーンゴムは、ベンゼン等有機溶剤や強酸、強アルカリにより膨潤、軟化、強度の低下を起こす恐れがあるので、これらの薬品を本品に接触させないこと。

【保管方法及び有効期間等】＊

〈保管方法〉＊

1. 下記の条件にて保管すること。＊
周囲温度：10～35℃＊
相対湿度：20～80％RH ＊
2. 直射日光を避けて保管すること。＊
3. シリコーンゴムは、材質上ホコリが付着しやすいので、ケース等に収納して保管することが望ましい＊。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項（日常点検）〉＊

1. 使用前・使用後は外観に破損、ひび割れ等の異常がないことを確認すること。また、吸引チューブ内や吸引孔に詰りが無いこと。

【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〕

株式会社セキムラ

〒174-0056 東京都板橋区志村 1-28-1

TEL.03 (3966) 7736

〔製造業者〕

株式会社セキムラ

〔販売業者（販売店）〕＊

--

取扱説明書を必ずご参照下さい。