

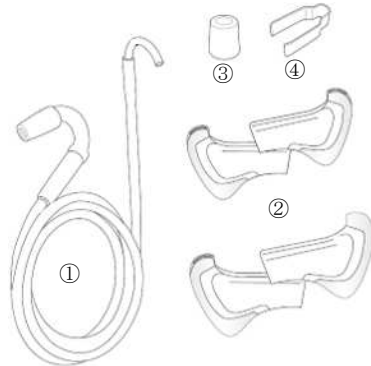
機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 再使用可能な歯科用吸引カニューレ 38759000

サクションキット

【形状・構造及び原理等】

1) 構成

- ①サクションコネクタ
- ②TIPS（舌ガード）
- ③接続部アダプター
- ④ホース固定用クリップ



2) 形状

全長：1260mm～1290mm
バイトブロック接続部外径：4.0±0.1mm
吸引管接続部外径：9.5±0.5mm

3) 原理

吸引装置に連結して、口腔内に貯留する唾液や破片を除去する。

【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】

〔併用して使用する医療機器〕

販売名：ニッシン ポータブル e バイト

届出番号：26B1X10008000028

本品の詳細な操作方法及び使用方法は、付属の取扱説明書を必ず読むこと

〔使用方法〕

- ①適切なサイズのバイトブロック（ニッシン ポータブル e バイト）に TIPS を装着する。
- ②バイトブロックにサクションコネクタを挿入する。
- ③バイトブロックにニッシン ポータブル e バイトを装着する。
- ④サクションコネクタを歯科用ユニット等の吸引管に装着する。
- ⑤ニッシン ポータブル e バイトと本品を装着したバイトブロックを患者に軽く咬ませ、TIPS で舌を覆う。
- ⑥吸引を行う。

〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- ①バイトブロックとTIPSを確実に装着すること。
- ②歯科用ユニット等の吸引管に確実に接続し、簡単に外れないことを確認してから使用すること。
- ③吸引が不十分な場合は排唾管を併用すること。

【使用上の注意】

- 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処置中は本品のみならず接続し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。
- ③本品の部品等を誤飲しないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

洗浄、滅菌後は、水分を除去し、十分乾燥させてから、滅菌状態を保つことができる容器に入れて保管すること。

2) 耐用期間

使用回数に関わらず、ヒビ、割れ等の損傷等の劣化が見られたら使用せずに廃棄すること。

【保守・点検に係る事項】

1) 日常の清掃

- ①使用後は直ちに洗浄し、付着した血液、唾液、切削片等をブラシ等を用いて流水で取り除くこと。
- ②本品はオートクレーブ（高圧蒸気滅菌器）で、135℃で3分、あるいは120℃で20分間滅菌消毒すること。
- ③消毒は、エタノール系消毒剤を使うこと。

2) 日常の点検

- ①外観、ひび割れ等の劣化状態を使用前後に確認すること。
- ②吸引チューブ内に詰まりがないことを確認すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：株式会社ニッシン

住所：〒621-0001

京都府亀岡市旭町樋ノ口 88

電話番号：0120-571939（フリーダイヤル）

電話受付時間 月～金（祝日を除く）

午前 10：00～午後 5：00

製造元：デントゾーン コーポレーション

DENTOZONE CORPORATION

国名：韓国