

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

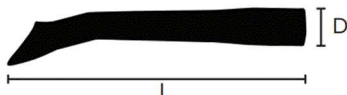
## バキュームチップ Monoart

### 【禁忌・禁止】

- 劣化や異常が見られた場合は器具の使用を中止すること。
- 器具は形態変更などの改造を行わないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状及び寸法



|                        | L     | D    |
|------------------------|-------|------|
| ① EM19 バキュームチップ 11.4cm | 114mm | 16mm |
| ② EM21 バキュームチップ 12.9cm | 129mm | 16mm |

#### 2. 原材料

ポリプロピレン (PP)

#### 3. 原理

非能動型吸引装置の吸引力によって、口腔内に貯留する水分や切削片を除去する。

### 【使用目的又は効果】

非能動型吸引装置に連結して、口腔内に貯留する水分や切削片を除去する。

### 【使用方法等】

#### ＜使用方法＞

- 本品は未滅菌品であるので、使用に先立ち次の条件で高圧蒸気滅菌してから使用する。

＜推奨する滅菌条件＞ 高圧蒸気滅菌（プレバキューム型）

| サイクル | 滅菌温度 | 滅菌時間 | 最低乾燥時間 |
|------|------|------|--------|
| 3 回  | 134℃ | 5 分  | 10 分   |

\* 温度が 138℃を超えないようにすること。

- 本品の径φ16mm に適合する非能動型吸引装置の吸引管に接続する。
- 非能動型吸引装置を作動させ、口腔内の水分や切削片等を吸引する。
- 吸引管から取り外し、洗浄、消毒及び滅菌を行う。

#### ＜使用方法等に関する使用方法上の注意＞

- 使用前に汚れ、傷、破損等の有無を確認すること。
- 使用中に抜けないように、接続部はがたつきがなく簡単に抜けないことを確認する。[使用中に外れるおそれがある。]
- 使用中に異常（ヒビ、摩耗など）を感じた際は、使用を中止し廃棄すること。
- 本品を用いた処置により、発疹や皮膚炎等の過敏症が現れた患者には、使用を中止し医師の診断を受けさせること。
- 滅菌回数は 100 回を限度とする。

### 【使用上の注意】

個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

(注意事項の内容例)

平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要領に関する Q&A について」別添 1

### 【保管方法及び有効期間等】

#### ＜保管方法＞

高温多湿及び直射日光を避け、適切な場所で保管すること。

### 【保守、点検に係る事項】

#### ＜洗浄、消毒及び滅菌方法＞

本品に付着した血液、体液、組織等が乾燥する前に、すすぎ洗い後、洗浄液等に浸漬し、超音波洗浄を行う。洗浄後、水分を除去し、十分に乾燥させてから滅菌バッグ等に入れ、高圧蒸気滅菌を行う。

#### ＜使用者による保守点検事項（日常点検）＞

本品を使用する前に必ず以下の点検を行って、本品が正常かつ安全に使用できることを確認する。異常が見られた場合は、廃棄すること。

| No. | 点検内容             | 点検頻度 |
|-----|------------------|------|
| 1   | 破損、傷、汚れ、劣化がないか確認 | 使用前  |
| 2   | 滅菌               | 使用后  |

### 【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者 白水貿易株式会社

電話番号 06-6396-4400

FAX 番号 06-6396-4457

ホームページ <https://www.hakusui-trading.co.jp>

製造国 イタリア

製造業者 EURONDA S.P.A.

取扱説明書を必ずご参照ください。