

機械器具 51 医療用吸管及び体液誘導管
単回使用歯科用吸引カニューレ 37434000
一般医療機器

再使用禁止

フレックス アスピレーターチップ Monoart

【禁忌・禁止】

- (1) 再使用禁止
- (2) 異常が見られた場合は器具の使用を中止すること。

- (2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。

[有効期間]

5 年 (包装に記載) [自己認証(製造元データによる)]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

- ① EM45 フレックス アスピレーターチップ



寸法：φ6.6×185mm

- ② 付属品

ア) アダプターφ11mm



2. 原材料

ポリ塩化ビニル(PVC) ポリプロピレン (PP) 銅メッキを施した鉄線

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接続して、口腔内に貯留する水分や切削片を除去する。本品は単回使用である。

【使用方法等】

[使用方法]

- (1) 必要に応じてチューブを曲げる。
- (2) バキュームホース先端に本品を差し込み取り付け。寸法が合わない場合は、アダプターφ11mmをバキュームホースに装着し本品を取り付ける。
- (3) 通法に従い、水分及び切削片等を吸引する。

[使用方法等に関する使用方法上の注意]

- (1) 本品は単回使用医療機器であり、再使用しないこと。
- (2) 使用前に汚れ、傷、破損等の有無を確認すること。
- (3) 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。]
- (4) 開封後は、なるべくすみやかに使用すること。

【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

[重要な基本的注意]

本品に 90 度以上の曲げ、切削等の形態変更 (改造) は破損のおそれがあるため注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

[貯蔵・保管の方法]

- (1) 水のかからない場所に保管すること。

【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 MULTIMEDICAL S.r.l.

取扱説明書を必ずご参照ください。