

類別及び一般的名称：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
＊一般医療機器(JMDN コード：38759000)

BRAViQ A吸引管

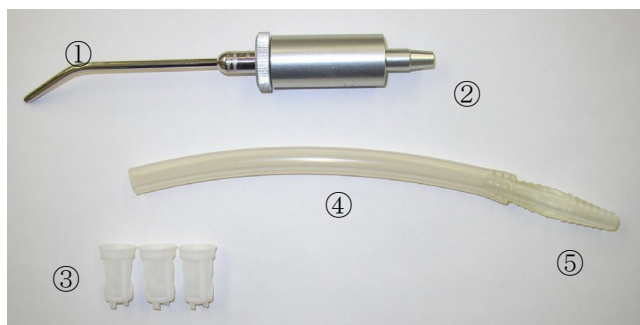
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）することは、折損等の原因になるので絶対に行わないこと。
- ・本体の超音波洗浄の禁止。
- ・付属フィルターの再使用の禁止
- ・付属フィルターの高圧蒸気滅菌の禁止。

【形状・構造及び原理等】

1.形状



- ①吸引管（体との接触あり）②本体 ③フィルター（再使用禁止）
④シリコンチューブ ⑤吸引器コネクタ

2.原材料

- ①吸引管：ステンレス（体との接触あり）
②本体：アルミニウム
③フィルター：ナイロン
④シリコンチューブ：シリコン
⑤吸引器コネクタ：プラスチック

3.原理

吸引装置に接続して吸引することで、口腔内の水分や切削片を除去しフィルターに収集する。

- ・本製品は未滅菌である。

【使用目的又は効果】

口腔内での処置または手術時の、穿孔や切削により生じた骨片等を除去するために吸引し収集するために用いる器具である。

【使用方法等】

- ・本製品は未滅菌です。使用前は以下の通り滅菌すること。
本体及びシリコンチューブは高圧蒸気滅菌で滅菌してください。
オッセオトラップ用フィルターはEOGガスで滅菌してください。吸引器コネクタはEOGガスで滅菌してください。

詳しい滅菌方法は、【保守・点検に係る事項】の頁を参照してください。

1. 採取する骨組織が乾燥しないようにフィルターは生理用食塩水等でぬらして置いてください。
2. フィルターを本体へ装着する。
3. シリコンチューブの先のコネクタに吸引器械のチューブを接続させて、吸引管先が採取したい骨細胞組織部位に届いたら吸引します。
4. 骨組織が採取できたら本製品を吸引器械からはずしてください。外し忘れますとフィルターが詰まったり、隙間から空気が漏れて、採取した骨組織が乾燥してしまいます。
5. 本体、シリコンチューブ及び吸引器コネクタは再使用が可能である。その際は上記の滅菌方法で滅菌すること。

【使用上の注意】

1. 使用前には必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）をすること。
2. 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）をかけないこと。
3. 使用後は速やかに手洗いによる予備洗浄を十分に行って付着物を取り除いてください。特に把持部やボックス・ロック、ラチェットの周辺などは柔らかいブラシ等で丁寧に汚れを拭き取って下さい。例えしつこい汚れを取り除く場合であっても金属のブラシは使用しないで下さい。傷がつき、腐食や錆の原因になります。
4. 組立式や取り外し可能な手術器具は分解してから洗浄を行って下さい。
5. 洗剤は中性のものを使用してください。
6. 腐食作用の強い塩素系の洗剤は使用しないで下さい。腐食や錆などの原因になります。
7. 洗浄液等は水洗いで完全に洗い流してください。洗浄液を完全に洗い落とさないと腐食や錆などの原因となります。
8. 水洗い後、ガーゼなどで水滴を拭き取り、乾燥させてください。とくにボックス・ロック部やネジ部などの乾燥しにくい部分の乾燥に注意して下さい。乾燥していない状態で保管した場合、腐食や錆の原因となります。
9. 本製品を取付けられる吸引装置は装置のチューブが内径13mm以下の太さのものです。
10. 本製品の吸引器コネクタはすぐに外れないように、確実に吸引装置のチューブとつなげて下さい。万が一すぐ抜けるようでしたら、使用は中止し製造販売業者へ連絡してください。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は出来るだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のため洗浄後、滅菌すること。
2. 滅菌は以下の方法で行うこと。

○滅菌方法

本製品は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄後、下記の条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌すること。

〈本体、シリコンチューブ〉

滅菌方法：高压蒸気滅菌

滅菌条件：①121℃で時間 20 分以上 ②126℃で時間 15 分以上

〈フィルター、コネクター〉

滅菌方法：エチレンオキサイドガス滅菌

滅菌条件：49～55℃、時間 2 時間 30 分

エアレーション 8 時間以上

3. 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

BRAMI 株式会社ハセガワメディカル

住所：〒113-0034 東京都文京区湯島 2-16-10 加藤ビル 2F

電話番号：03-5684-9251 FAX:03-5684-9252

製造業者：クオリティーアスピレーターズ Quality Aspirators, INC.

アメリカ合衆国