**2023年4月（第3版）
*2022年5月（第2版）

届出番号：13B1X10366000202

機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器　歯科用口腔洗浄器（12304020）

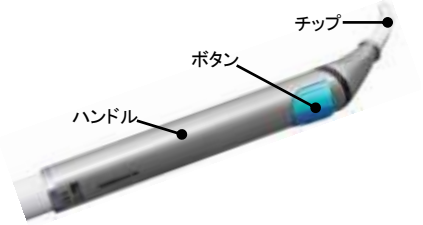
Luzzani シリンジ

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造

ミニブライト・ストレートタイプ

ミニブライト・アングルタイプ



ミニライト・ストレートタイプ

ミニライト・アングルタイプ

原材料：ステンレス鋼、PEEK 樹脂、シリコンラバー

2. 原理

本品は、接続した能動型医療機器から供給された水及びエアーを、チップから噴出する。

【使用目的又は効果】

本品は能動型医療機器に接続し、口腔内の洗浄及び乾燥、異物除去などに用いる。

【使用方法等】

1. 患者ごとにハンドル、ヘッド（ミニライトのみ）、チップをオートクレーブで滅菌（135℃、3 分以上）する。その他の表面は柔らかい布にマイルドの洗剤などで湿らせ、軽く拭き取る。
2. ボディ、ハンドル、ヘッド（ミニライトのみ）、チップを組み立てる。
3. ボタンを押して、エアー、水、スプレーを噴出し、洗浄や乾燥、異物除去を行う。冷/温を切り替えることができるタイプは、根元を回すことで切り替えることができる。ミニブライトは、根元を回して LED ライトを点灯/消灯することできる。
4. 使用後は、表面を柔らかい布にマイルド洗剤などで湿らせ、軽く拭き取る。

【使用上の注意】

1. 能動型医療機器などの接続は確実に行うこと。不用意に外れ、人体に接触する恐れがある。
2. 患者ごとにハンドル、ヘッド、チップは滅菌をすること。感染症の恐れがある。
3. 供給する空気圧及び水圧は適宜確認すること。破損、損傷の恐れがある。
4. 衝撃、振動を与えないこと。破損の恐れがある。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

・温度：−5～60℃
・相対湿度：5～95%（結露がないこと）
・大気圧：700～1060hPa

2. 日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより、悪影響の生じる恐れがない場所に保管すること。
3. 振動や衝撃などの加わらない場所に保管すること。
4. 使用耐用期間

・設置引渡し後 7 年(自己認証による)。
但し、指定の保守・点検を実施した場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 機器及び部品は必ず定期点検をおこなうこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動する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】**

製造販売業者：株式会社メディサイエンスプラニング

製造業者：ルッツァーニ　デンタル（イタリア）
LUZZANI DENTAL S.R.L.

取扱説明書を必ずご参照下さい。