



L518-61001-500

届出番号: 26B1X00001000036

**2022年4月(第8版)

*2020年4月

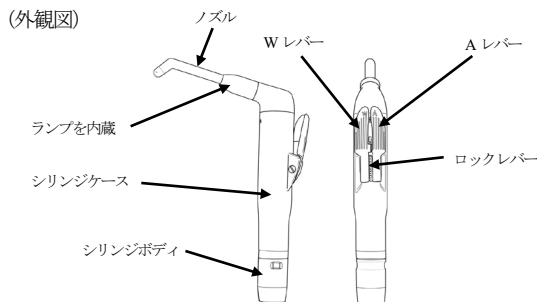
機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器 歯科用シリンジ (JMDNコード:35970011)

ライト付きスリーウェイシリンジ(WS-10-O、WS-10-O-LD)*

【形状・構造及び原理等】*

1. 形状・構造*

本装置(タイプ WS-10-O、WS-10-O-LD)はノズル、ノズルホルダー、シリンジケース、A レバー、W レバー、ロックレバー、シリンジボディ、バルブ、ランプホルダー、ランプ、ランプカバーなどにより構成する。本装置は、歯科用ユニットにメインチューブで連結して使用する。



2. 寸法、質量

(1) 寸法:

シリンジケース 全長 108mm、外径 22mm
ノズル 全長 92mm

(2) 質量: 約 120g

3. 電気的定格*

(1) 機器の分類*

電撃に対する保護: クラス I 機器 B 形装着部

(2) 電気的定格*

電源入力: 電球: max 720mA / max 3.5V LED: DC70~130mA

4. 原理

シリンジボディ内に内蔵されたバルブに水、エアの管路が独立に構成され、シール部一次側で止まっている。レバーを操作することによりウォーター、エア、ウォータースプレーを噴出する。

【使用目的又は効果】

使用目的

口腔内の切削粉を洗い流し、乾燥させることに使用する。
また、口腔内の治療部位を明るくする。

【使用方法等】*

1. 使用環境条件*

- (1) 温度: +10℃~+40℃
- (2) 湿度: 30%~75% (結露なきこと)
- (3) 気圧: 70 kPa~106 kPa

2. 使用方法

- (1) “W”レバーを押すと、ウォーターが噴出する。
- (2) “A”レバーを少し押すと、ライトが点灯する。さらにレバーを押すと、エアも噴出する。
- (3) “A”と“W”レバーを同時に押すと、ウォータースプレーが噴出する。
- (4) ノズル、シリンジケースは患者ごとに、135℃以下でオートクレーブ滅菌した後使用する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・スリーウェイシリンジのシリンジケースとシリンジボディが確実に装着しないと、スリーウェイシリンジをシリンジホルダーから引出したとき、シリンジケースがシリンジボディより拔出し、患者の顔に接触するおそれがあるので注意すること。

- ・スリーウェイシリンジのノズルは、カチッと音がするまで確実に差込むこと。ランプカバーが緩んでいたり、ノズルを確実に差込まないと、ノズルが飛出し、患者に危害を与えるおそれがある。
- ・スリーウェイシリンジのランプ消灯直後は、ランプ・ランプカバーが高温になっているので触れないこと。やけどのおそれがある。
- ・ライトだけを連続点灯すると、ノズルが熱くなる場合があり、やけどのおそれがある。熱くなっている場合は、冷却のためエアーを30秒以上噴出させること。
- ・シリンジを格納するときは、水の噴出防止のため、ロックレバーを下方に下げて、“W”レバーを固定すること。
- ・スリーウェイシリンジのノズル装着直後に“A”レバーを押すと、ノズル内のウォーターが噴出することがあるので、“A”レバーを2~3回押し、水抜きをすること。
- ・薬品、異物が附着していると、故障の原因や変色のおそれがあるので、十分清掃、洗浄を行ってから、オートクレーブ滅菌を行うこと。
- ・ノズルとシリンジケースは別々に取外してオートクレーブ滅菌を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】*

1. 保管方法*

- (1) 温度: -10℃~+70℃
- (2) 湿度: 10%~85% (結露、氷結なきこと)
- (3) 気圧: 70 kPa~106 kPa
- (4) 直射日光に長時間さらされないこと

2. 耐用期間

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り、7年間(自己認証による)。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 日常の点検は取扱説明書に従って行う。
- (2) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者(医療機関、病院、診療所)側にある。
- (3) 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療機器修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。
- (4) 本装置の保守点検は取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に基づき、6ヶ月ごとに行う。

「使用者側が行う保守点検」

- ①レバーを押し、ウォーター、エア、ウォータースプレーが出るか。
- ②ロックレバーを下方に下げたとき、“W”レバーを固定するか。
- ③レバー操作にがたつきやこじれがないか。
- ④ノズルの回転と着脱、シリンジケースの着脱が容易か。
- ⑤シリンジボディとメインチューブの接続部に漏れがないか。
- ⑥“A”レバーを軽く押すとライトが点灯するか確認する。

「業者に委託する保守点検」なし

- (5) 交換部品、消耗部品については、取扱説明書に添付の「定期保守点検リスト」に交換部品、消耗部品のリストを記載しているので、交換時期、消耗度合により交換する。

【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・製造業者:

株式会社 モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町 680 番地
075-611-2141
テクニカルセンター 受付対応時間 9:00-12:00、13:00-17:00
(土・日・祝日を除く、弊社営業日)
Tel : 0120-802036
Fax : 075-605-2349
e-mail: customer@jmorita-mfg.co.jp

取扱説明書を必ずご参照ください。