L511-61001-500

届出番号：26B1X00001000037

**2022年4月（第6版）
*2016年2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）

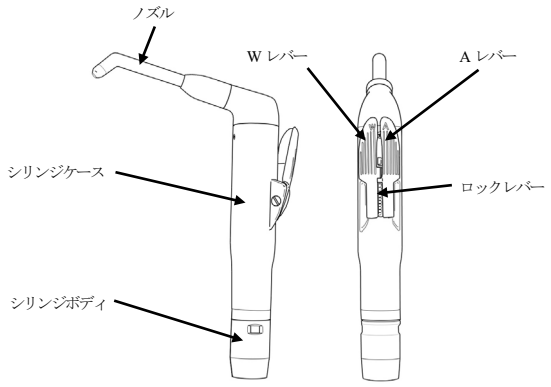
スリーウェイシリンジ　(WS - 12)

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置(WS-12)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、バルブなどにより構成する。本装置は、歯科一般用ユニットにメインチューブで連結して使用する。

(外観図)



2. 寸法、質量

(1) 寸法：
シリンジケース　全長110mm、外径22mm
ノズル　全長 92mm
(2) 質量：110g

3. 原理

シリンジボディ内に内蔵されたバルブに水、エアー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、エアー、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、乾燥させるために使用する。

【使用方法等】*

1. 使用環境条件

(1) 温度：10～40℃
(2) 湿度：30～75RH%（結露しないこと）
(3) 気圧：700～1,060hPa

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”レバーを押すと、エアーが噴出する。
(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に使用する。

【使用上の注意】*

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抜出し、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。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。
- 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、異物が付着していると、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：10～85RH%（結露しないこと）
(3) 気圧：700～1,060hPa
(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、エアー、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
専用フリーダイヤル：０１２０－８０２０３６
(受付　月～金　8：30 ～ 17：00)
e-mail：customer@jmorita-mfg.co.jp

取扱説明書を必ずご参照ください。