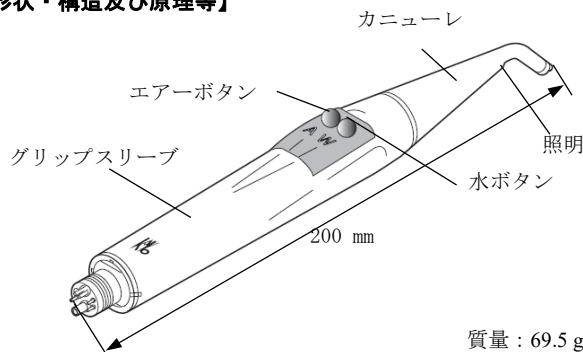


機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器 歯科用口腔洗浄器 12304020
マルチファンクション シリンジ

【形状・構造及び原理等】

原材料 (カニューレ)：合成樹脂 (PEEK)

仕様：水圧：1.5±0.3bar
給水量：80±10 mL/min
エアー圧：3.3±0.1bar
給気量：14±2 NL/min
ホースとの接続部：JIS T5905 の C タイプに適合

電氣的定格等

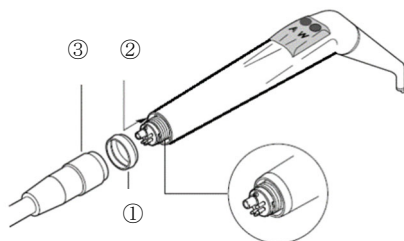
- 安全特別低電圧 (IEC60601-1 準拠)：24 VAC±10 %
- 周波数：50/60 Hz
- ライト電圧：3.0V - 3.6V DC
- 定格電圧／電流：3.4 V DC／120 mA
- 熱出力 (水)：約 90W
- 熱出力 (エアー)：約 20W

【使用目的又は効果】

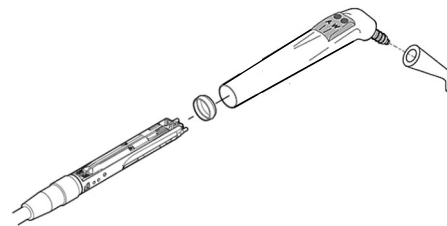
創面清掃の目的で処置する部位 (窩洞やう窩) を洗浄し、歯及び残留充填材等の破片又は壊死性物質及び感染性物質を除去するために歯科治療で使用する。

【使用方法等】

1. パッキン①をグリップスリーブ②に装着し、歯科用ユニットのホースコネクタ③を接続する。



2. エアーボタン、水ボタンを操作して、適宜水またはエアーを噴射する。スプレー水を噴射する時は、エアーボタンと水ボタンを同時に押す。水量及びエアー流量は、各ボタンを押す強さで調整する。照明、温風及び温水を使用する時は、歯科用ユニットで設定、操作する。スプレーの噴射方向はカニューレを回転させて調節する (360°回転可能)
3. 処置が終了し、歯科用ユニットの電源を切ってからカニューレ及びグリップを取り外し、それぞれ洗浄、消毒及び滅菌を行う。



カニューレ及びグリップスリーブは初回使用前、及び各使用後に洗浄、消毒、高圧蒸気滅菌を行う。

推奨される滅菌条件：プレバキューム式
(3 回脱気) 134℃で 3 分以上

〈使用環境〉

周辺温度： +15～+35℃
湿度： 30～75%

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・ 1 分以上続けて噴射しないこと。1 分連続で噴射した場合、3 分程度休止してから、再度噴射を行うこと
- ・ 使用前に、カニューレ及びグリップスリーブが確実に装着されていること、及び水とエアーが正常にできることを再度確認すること。
- ・ 一日の最初の使用の前に、20～30 秒間エアー及び水を流して管路を洗浄すること。
- ・ 粘膜に炎症が生じる恐れがあるため、カニューレが口腔内に接触しないように操作位置へ回転させて使用すること。
- ・ 火傷の恐れがあるため、カニューレの噴射口は歯茎または歯茎表面のとの間隔を 10 mm 以上保つこと。
- ・ 加熱システムの故障の恐れがあるため、水とエアーが出ることを確認してから、システムを作動すること。

【使用上の注意】**【重要な基本的注意】**

- ・ 併用する機器の取扱説明書等を参照して、接続及び操作を行うこと。
- ・ 処置中は本品のみならず接続されている関連機器全般と患者の状態を常に監視し、異常が検知された場合は直ちに治療を中止して適切な処置を行うこと。
- ・ 本品は未滅菌であるので、カニューレ及びグリップスリーブは初回使用前、及び各使用後直ちに【保守・点検に係る事項】に従い滅菌を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】**1. 輸送と保管条件**

周辺温度： -50～+80℃
気圧： 700～1,060 hPa
結露なきこと

2. 耐用期間

製造の日から正規の保守点検を行った場合に限り 7 年間とする。
ただし、不適切な維持管理により機能不良が早期に発生し、耐用年数が短縮する恐れがある。適切な維持管理を行うこと。

【保守・点検に係る事項】**【使用者による保守点検事項】**

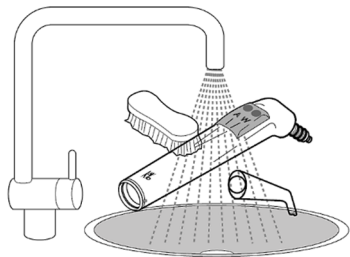
1. 使用前・使用後の点検
 - ・ 損傷、変形等の異常がないか確認すること。これらがある場合は、使用を中止すること。

項目	頻度
エアー及び水の噴射状態	毎使用前後
カニューレとグリップスリーブ、及びホースとの接続状態	
Oリングの状態	
消毒・滅菌	患者ごと

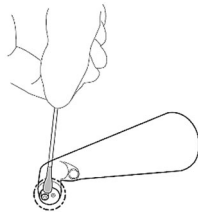
2. 洗浄、消毒、及び滅菌

カニューレ及びグリップスリーブのみ、洗浄、消毒及び滅菌が可能である。

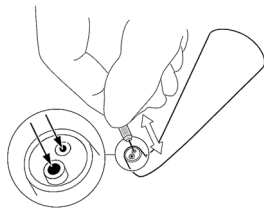
- 1) カニューレ及びグリップスリーブを流水（30℃±5℃の温水）下でブラッシングして汚れを取り除く。



- 2) 水で湿らせた綿棒やガーゼなど柔らかいものでカニューレ先端を優しく拭く。



- 3) 製造業者指定のニードルでエアー及び水の噴射口の汚れを除去する。カニューレは熱水消毒可能（95℃以下）である。



- 4) 消毒剤をしみこませた柔らかい布で表面を拭いて消毒する。
- 5) 乾燥後、カニューレ、グリップを滅菌パックに入れて高圧蒸気滅菌をする。推奨する滅菌条件：プレバキューム式（3回脱気）134℃、3分以上

3. 滅菌後

- 1) 水滴がなくなるまで、内側と外側に圧縮エアーを吹きかけ乾燥させる。または、熱水消毒器の取扱説明書に従い乾燥させる。
- 2) カニューレとグリップスリーブの結合部にあるOリングに、綿棒で製造業者指定のシリコングリースを塗布する。

使用者が交換する消耗品：Oリング

Oリングを指でつまみ、変形させゆめて取り外した後、同様にして新しいものを取り付ける。



交換時期は使用状況により異なるため、必要に応じて交換すること。

（業者による保守点検事項）

12ヶ月を目安に当社による定期点検を受けること。点検項目は以下のとおり。

- エアー圧
- 水圧
- Oリングの状態
- 発熱
- カニューレのつぶれ、接続力

[保守・点検に関する注意事項]

- ・薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。塩素含有消毒剤は使用しないこと。損傷及び故障の原因となる。
- ・高圧蒸気滅菌以外の滅菌方法については検証していないので、高圧蒸気滅菌を実施すること。
- ・器具の材質に影響を与える恐れがあるため、138℃を超える高温で滅菌しないこと。滅菌後は、直ちに滅菌器から出して乾燥させること。
- ・超音波洗浄器は使用しないこと。
- ・熱水消毒器及び高圧蒸気滅菌器の取扱説明書及び注意書きをよく読み、使用すること。
- ・滅菌には蒸留水を使用すること。
- ・日常点検にて異常を感じた場合は、本添付文書末尾に記載の番号に連絡のこと。
- ・少しでも異常を感じた場合は、随時点検を行うこと。
- ・本機器を廃棄する場合は、感染性廃棄物となるため、必ず地方自治体毎に定められた条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄処分を依頼すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：カボプランメカジャパン株式会社

製造業者：カボデンタル社（KaVo Dental GmbH）

国 名：ドイツ（Germany）