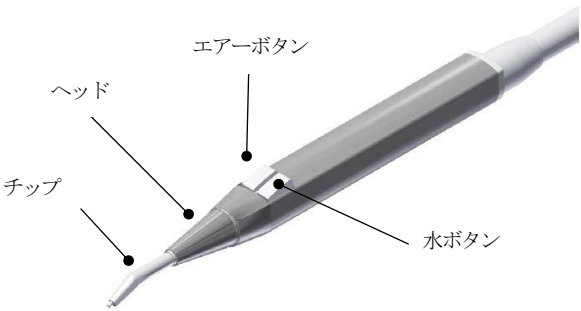


機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器 歯科用口腔洗浄器 12304020
カボ ミニライト シリンジ

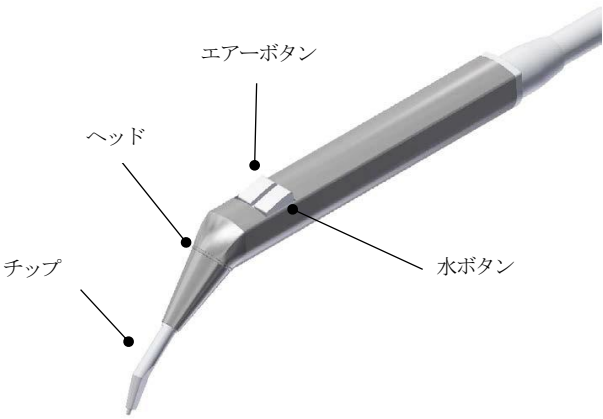
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) ミニライト・ストレートタイプ



(2) ミニライト・アングルタイプ



- ・原材料：ステンレス鋼、合成樹脂（PEEK）等
- ・仕様：水 圧：2.5 bar
給水量：≧110cc/min
エアータン圧：4.5 bar
給気量：≧10NL/min

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タンを、チップから噴出する。水及びエアータンを同時に噴出することでスプレー水を噴出できる。

【使用目的又は効果】

本品は能動型医療機器に接続し、口腔内の洗浄および乾燥、異物除去などに用いる。

【使用方法等】

1) 使用方法

- ①治療前に、患者ごとにハンドル、ヘッド、チップを滅菌する。

（推奨される滅菌条件）

トリプルプレバキューム式（3 回脱気）B サイクル
134℃-1℃/+1℃ で 4 分間

- ②ハンドル、ヘッド、チップを組み立てる。
③ボタンを押して、エアータン、水、スプレーを噴出し、洗浄や乾燥、異物除去を行う。

ボタンと噴出の関係は下記のとおり。

ボタン名称	機能
エアータン	エアータンを噴出
水ボタン	水を噴出
エアータン+水ボタン（同時）	スプレーを噴出

- 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、軽く拭き取り、再び消毒、高圧蒸気滅菌を行う。

（使用環境）

周辺温度：10～45℃
相対湿度：30～85%

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・使用前に、ハンドル、ヘッド、チップが確実に装着されていること、及び水とエアータンが正常に出ることを再度確認すること。
- ・1 日の最初の使用前に、20～30 秒間エアータン及び水を流して管路を洗浄すること。
- ・水流量を確認すること。
- ・ポータブル式の RF 通信機器を本機器から 30 cm 以内で使用しないこと。

【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を参照して、接続及び操作を行うこと。
- ・能動型医療機器などの接続は確実にすること。不用意に外れ、人体に接触する恐れがある。
- ・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、ハンドル、ヘッド、チップは初回仕様前、及び各使用後直ちに【保守・点検に関わる事項】に従い滅菌を行うこと。ただし、135℃を超えるオートクレーブ滅菌を行わないこと。
- ・長期間使用しなかった場合は、ハンドピースの洗浄・処理・滅菌を行うこと。

【保管方法及び有効期間等件】

1. 保管方法

- ・温度：-5 ～ 60℃
- ・相対湿度：5 ～ 95%（結露なきこと）
- ・大気圧：700～1,060 hPa

- ・日光、ほこり、塩分、硫黄分の含んだ空気などにより、悪影響が生じる恐れがない場所に保管すること。
- ・振動や衝撃などの加わらない場所に保管すること。

2. 耐用年数

標準的な使用頻度で正規の保守点検と定期的な消耗品交換を行った場合、7 年とする。[自己認証（当社データ）による。]

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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、仕様を中止すること。

項目	頻度
エアー及び水の噴射状態	毎使用前後
ハンドル、ヘッド、チップ、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（ハンドル、ヘッド、チップのみ可能）

（準備）

- ・柔らかい布やペーパータオルで表面の汚れを拭き取る。
- ・シリンジのエアーと水を 30 秒間流し、管内を洗浄する。
- ・ハンドピース本体先端のボタンを押しながらステンレス鋼のハンドピースを抜き取り、ヘッドを緩め、チップを外す。

（手動洗浄）

- ・柔らかい布やペーパータオルと流水を使用して不純物や汚れを拭き取る。※自動洗浄は不可。

（手動消毒）

- ・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。
- ・チップの先端は、消毒剤をしみこませた綿棒やガーゼなどの柔らかい布で優しく拭く。

（手動乾燥）

- ・柔らかい布やペーパータオルで拭く。内部と外部の両方を乾燥した清潔で汚染されていない圧縮空気で完全に乾燥させる。
※熱風で乾燥させないこと。

（滅菌）

- ・ハンドル、ヘッド、チップを滅菌パウチに入れて、高圧蒸気滅菌する。

方式	温度／時間
プレバキューム式（3 回脱気）オートグレイブ （B サイクル）	134℃±1℃/4 分間

[使用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。

定期項目は以下のとおり。

- ・エアー圧
- ・水圧
- ・O リングの状態
- ・発熱
- ・チップのつぶれ、接続力

[保守・点検に関する注意事項]

- ・薬剤消毒を行う時は、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、135℃を超える高温で滅菌しないこと。滅菌後は、ただ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。

- ・自動洗浄器、自動消毒器および自動乾燥機は使用しないこと。

- ・滅菌には蒸留水を使用すること。

本機器を廃棄する場合は、感染症廃棄物となるため、必ず地方自治体ごとに定められた条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物

- ・本機器を廃棄する場合は、感染症廃棄物となるため、必ず地方自治体ごとに定められた条例・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：カボプランメカジャパン株式会社

電話番号：0800-100-6505

製造業者：ルッツァーニ デンタル（イタリア）

国名：LUZZANI DENTAL S.R.L.

取扱説明書を必ずご参照ください。