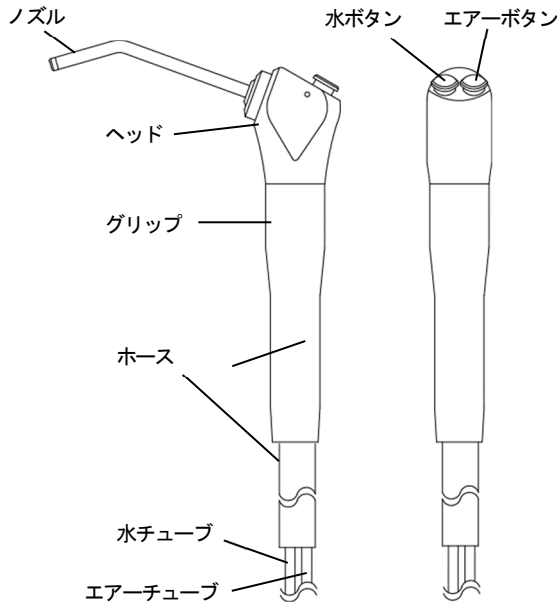


XNR シリンジ

【形状・構造及び原理等】

〈形状・基本構造〉



〈体に接触する部分の組成〉

真鍮

〈動作環境〉

下記の条件にて使用すること。

周囲温度：10～40℃

相対湿度：30～75 %RH（結露がないこと）

気圧：700～1060 hPa

〈動作保証条件〉

供給エア圧：≥550 kPa（歯科用ユニット：供給圧）

エア消費量：≥10 l/min

供給水圧：≥250 kPa（歯科用ユニット：供給圧）

水消費量：≥100 ml/min

〈動作原理〉

ヘッド及びノズル内部、保護チューブ内部に水、エアの独立した管路が構成され、水ボタン、エアボタンを操作することにより内部のバルブが開閉され、ノズル先端より水、エア、スプレーを噴射する。

【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よう特別に設計された器具で、能動型医療機器に接続するものをいう。

【使用方法等】

1. 準備

- ・水及びエアを供給する医療機器（歯科用ユニット）に、水チューブとエアチューブを確実に接続する。
- ・使用前に、ノズルを 134℃で 3 分以上オートクレーブ滅菌する。
- ・ノズル差込口のストッパーを下げ、ノズルを差し込み取り付け。

〈医療機器への接続〉

- ・接続する歯科用ユニットの適用チューブ内径が水チューブ内径：φ2.0 mm、エアチューブ内径：φ2.0 mm、保護チューブ外径：φ10 mm に適用できる機器に使用すること。

〈ノズルの適用径〉

- ・ディスポノズル（本申請外）は、外径がφ3.8～4.0mm の製造販売元が推奨品を使用すること。

2. 操作方法

- ・水ボタンを押し、水を噴射する。
- ・エアボタンを押し、エアを噴射する。
- ・水ボタンとエアボタンを同時に押し、スプレーを噴射する。

3. 滅菌

- ・ノズルは患者ごとに取り外し、134℃で 3 分以上オートクレーブ滅菌を行う。
- ・表面に薬剤が附着したままオートクレーブ滅菌しないこと。コーティングの剥がれや黒変が起きる恐れがある。

4. 消毒

- ・ヘッド及び水ボタン、エアボタン、グリップ、ホースは中性洗剤又はアルコール消毒液で清掃し、消毒液が残らないように乾いた布で拭き取る。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・ノズルは奥まで確実に差し込むこと。治療中にノズルが飛び出し患者を傷つける恐れがある。
- ・感染防止のため、ノズルは患者ごとに必ず滅菌を行うこと。
- ・患者の治療前に 20～30 秒水及びエアを流し、管路を洗浄すること。
- ・長期間使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に洗浄を行い正常に且つ安全に使用できることを確認すること。
- ・使用する前に必ず動作確認を行うこと。
- ・乾燥させたエアを使用すること。チューブ内で結露する恐れがある。
- ・強い衝撃を与えないこと。破損の恐れがある。
- ・変形したノズルは使用しないこと。本体が破損する恐れがある。
- ・接続する医療機器の接続部、コネクタ及びチューブは、適合する組み合わせで使用すること。チューブの破裂や漏れの原因になる。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管条件〉

周囲温度：-20～70 ℃

相対湿度：10～90 %RH（結露がないこと）

気圧：500～1060 hPa

〈耐用期間〉

製造の日から、正規の使用法、保守点検を行った場合に限り、5年とする。（自己認証（社内データ）による。）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項（日常点検）〉

No.	点検内容	点検頻度
1	ノズルの緩み	患者ごと
2	水・エアースプレーの状態	
3	水漏れ	随時
4	エアールール	

〈洗浄・消毒・滅菌等事項〉

- ・ノズルは134℃で患者ごとに3分以上のオートクレーブ滅菌を行う。
- ・表面に薬剤が付着したままオートクレーブ滅菌しないこと。コーティングの剥がれや黒変が起きる恐れがある。
- ・ヘッド及び水ボタン、エアボタン、グリップ、ホースは中性洗剤又はアルコール消毒液で清掃し、消毒液が残らないように乾いた布で拭き取る。

〈業者による保守点検事項〉

消耗部品は医療機器修理業など有資格者の保守点検の際、あるいは修理の際に交換する。

No.	消耗部品
1	各押しボタン
2	各押しボタン（内部構成部品）
3	リング
4	ノズル

- ・消耗具合はご使用の条件により変わります。

【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〉

日本アイ・エス・ケイ株式会社 デンタル事業部

〒300-4297

茨城県つくば市寺具 1395-1

TEL：029-869-2001

〈製造業者〉

Zhuhai Siger Medical Equipment Co., Ltd.

（ズー ハイ シガーメディカル）

国名：中国(China)