**2023 年 3 月（第 5 版）
*2022 年 9 月（第 4 版）

届出番号：13B1X10236S50003

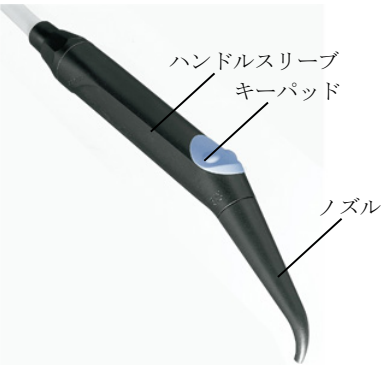
機械器具　５５　医療用洗浄器
一般医療機器　　歯科用口腔洗浄器　(12304020)

スプレービット

【警告】
・患者ごとに、指定する方法及び条件で、洗浄等の処理を行った上で滅菌をすること。［感染予防のため］

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図



** 2. 構成
本品には以下の種類があり、歯科用ユニットに接続して使用する。
①スプレービットＬ
②スプレービットＭ
③スプレービットＥ
④スプレービット（Ａ）

3. 作動原理
ハンドルスリーブ及びノズル内部に水、エアーの管路が独立に構成され、キーパッド上の水用ボタン、エアー用ボタンを操作することにより内蔵されたバルブが開閉され、ノズル先端（パイプ）より水、エアー、混合スプレーを噴射する。

4. 動作保証条件
周囲温度：10～40℃
相対湿度：30～85%（但し結露のないこと）
気圧：　700 ～ 1060 hPa

【使用目的又は効果】
本品は、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使用する。

【使用方法等】
滅菌：初回使用時と長期間使用しなかった場合は、使用前に必ず 134℃、３分間（0.204MPa）で、ハンドルスリーブ、ノズルの高圧蒸気滅菌を行う。

1. 水、エアーを供給する経路を２０~３０秒間洗浄する。
2. エアーが噴射するか確認する。
3. 水流量が、最低 130mL/min あることを確認する。ろ過水（ ＜ 50 μm）のみ使用する。
4. ノズルに異物や水あか等が付着していないか確認し、必要に応じて清掃する。
5. 通常は、キーパッドの右ボタンでエアーが、左ボタンで水が噴射され、同時に両方のボタンを押すと混合スプレーが噴射する。
6. 通法に従って、歯科治療を行う。 使用後は、印象材、腐食剤等からの残りカスを取り除く。
7. ハンドルスリーブとノズルを取り外し、清掃し消毒する。また、134℃、３分間（0.204MPa）で高圧蒸気滅菌を行う。

【使用上の注意】
詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。
〈重要な基本的注意〉

1. 初回使用時と長期間使用しなかった場合は、使用前に必ず滅菌すること。
2. 治療前に水・エアーの必要な流量を確認すること。［やけどのおそれ］
3. ノズルがしっかり固定されていることを確認すること。患者の口腔内に落ちる恐れがあります。［傷害のおそれ］
4. 使用後に清掃、消毒、滅菌処理する場合は、感染防止のためグローブを着用すること。
5. 滅菌後は、すぐに滅菌器から機器を取り除くこと。熱くなっているので火傷に注意すること。機器を冷水に浸して冷却時間を短縮しないこと。
6. 作業中に異常音が発生したり、激しく振動するような場合又は明らかに破損が確認された場合は直ちに作業を停止すること。
7. 口腔内に怪我をしている患者には使用しないこと。
8. 使用前は、熱湯が噴射して火傷しないように水流量を確認すること。
9. 口腔内の障害物などに触れて、ノズルを閉塞させないように注意すること。
10. 怪我や感染の原因になるので、ノズルの尖端には触れないこと。
11. ハンドルスリーブ取り外し時にキーパッドのボタンを押さないこと。電圧がかかり、火傷や電気ショックを受ける危険があります。
12. 超音波洗浄機で清掃しないこと。
13. 機器は、消毒用薬液の中には浸さないこと。
14. 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、メーカー又は代理店に連絡のこと。
15. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
16. ハンドルスリーブ内部にあるバルブの清掃と消毒には、消毒した布以外は使用しないこと。

〈その他の注意〉
医療機器の廃棄基準、廃棄方法について
医療機器の感染性廃棄物は、歯科医師、又は医師が非感染の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する処理業者に廃棄を依頼する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【保管方法及び有効期間等】

〈耐用期間〉

不可動部：5 年　　可動部：3 年

使用や滅菌処理、手入れ等の頻度によって磨耗が生じるため、年数表示は保証の権利を意味するものではない。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

No	点検内容	点検頻度
1	ノズル、ハンドスリーブの清掃、消毒、滅菌	患者ごと
2	給水経路及びエアー経路を20～30秒間洗浄	患者ごと
3	ノズル、ハンドスリーブ、キーパッドを取り外し、ブラシを使用して流水（38℃より低温、飲料水以上の品質）で清掃	患者ごと
4	機器の表面を消毒剤をスプレーした布で拭く。消毒する前は、T1 スプレーでOリングを保護すること。	患者ごと
5	ノズルの給水経路をクリーニングワイヤーで清掃	定期的
6	ライトガイドの清掃は、ライトガイドを傷つけないようエアーを吹き付けてほこりを除去し、アルコールで湿らせた柔らかい布などで表面を拭くこと。	定期的
7	T1 スプレーを吹き付けた綿棒でハンドルスリーブのジョイントを拭く。	定期的
8	ノズルのOリングの交換	３ヶ月ごと
9	ランプ、ヒートカートリッジ交換	故障時

1. 交換部品、保守用品（洗浄剤等含む）は取扱説明書で指定されたものを使用すること。
2. 滅菌条件
   - 高圧蒸気滅菌
   - 134℃、3 分間（0.204MPa）
3. 滅菌に関する注意
   - 乾燥温度は 140℃を超えないこと。

詳細な内容については、取扱説明書を参照すること。

【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：
デンツプライシロナ株式会社
* 電話番号：03-6264-2781

製造業者：
シロナデンタルシステムズ株式会社
Sirona Dental Systems GmbH
（ドイツ連邦共和国）

取扱説明書を必ずご参照下さい。