**2024 年　1 月 改訂（第 3 版）
*2021 年　3 月 改訂（第 2 版）

届出番号：17B2X10001001499

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　JMDN コード：12304020

3way シリンジ

【禁忌・禁止】
1. 交差感染を防ぐため、ノズル及びハンドピースは患者ごとに滅菌を行うこと。
2. 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】
1. 形状・構造
下記の通り

形状		
ﾀｲﾌﾟ	ﾄﾞｸﾀｰ用	ｱｼｽﾀﾝﾄ用

2）仕様

最大水圧	2.5 bar
最大空気圧	4.5 bar
最大流水量	110 cc/min
最大空気流量	10 NI/min

2. 原材料
ステンレススチール、真鍮

3. 包装
ドクター用：本体、付属ノズル×1 / 包
アシスタント用：本体、付属ノズル×4 / 包

【使用目的、効能又は効果】
歯科用ユニットに接続し、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用いる。

【使用方法等】
[使用方法]
1)使用する前に本品が滅菌済みか確認すること。
（ドクター用はノズル及び金属カバー、アシスタント用はノズルのみオートクレーブ滅菌可。134℃以下で 3 分。）
2)本品を歯科用ユニットのホースに接続する。
3)水用ボタン、エアー用ボタンを押し、流水量、ならびに空気流量を調節する。
4)水用ボタン、エアー用ボタンを同時に押すと水とエアーの混合されたスプレーが出る。（[図 1]を参照）

[図 1]

ドクター用	アシスタント用

[使用環境]

周囲温度	10～45 ℃
相対温度	30～85 %
気圧	800～1,060 hPa

【使用上の注意】
1)器具に対して、形状変更・打刻（刻印）等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
2)素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。
3)劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】
・保管中、損傷しないように注意すること。
・直射日光に長時間さらされないこと。
・滅菌後、滅菌バックに入れたまま保管すること。

[保管条件]

周囲温度	-20～60 ℃
相対温度	30～85 %
気圧	500～1,060 hPa

[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 5 年間とする。記載の耐用期間は自己認証（当社データ）による。

【保守・点検に係る事項】
1)使用前に異常がないことを確認してから使用を開始すること。
2)長期保管した場合は、使用前に十分点検を行ってから使用すること。
3)お手入れについて（詳細は取扱説明書を参照すること。）
[清掃]
・ディスポーザブルのペーパータオルを用い、表面の汚れを取り除くこと。
[滅菌]
・ドクター用はノズル及び金属カバー、アシスタント用はノズルのみオートクレーブ滅菌可。134℃以下で 3 分、乾燥工程不可。
・交差感染を防ぐため、患者ごとに滅菌を行うこと。

[消毒]
・消毒液を本品に直接スプレーしないこと。
・本品を消毒液に浸漬しないこと。
・消毒剤の使用は、薬剤の添付文書に従うこと。
・塩素系の薬剤は使用しないこと。

[乾燥]
・ディスポーザブルのペーパータオル又は清浄な圧縮空気を吹き付け乾燥させること。
・高温のエアーでの乾燥は避けること。
・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると錆び、変色の原因となることがある。

【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地

製造業者：Ritter Concept GmbH
（リッター コンセプト社）
製造国：ドイツ

取扱説明書を必ずご参照ください。