*2025年 8月作成（第2版）
2024年 1月作成（第1版）

届出番号： 12B1X10024000004

機械器具５５　医療用洗浄器
一般医療機器　歯科用シリンジ　（JMDNコード：35970011）

サニタリーチップ専用アダプター

【警告】
本品は未滅菌である。使用前には必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。［感染症を引き起こす可能性があるため］

【禁忌・禁止】
① 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を速やかに中止すること。
② 器具の形状変更や改造などは絶対に行わないこと。
③ 本品を化学薬品にさらさないこと。［腐食の原因となる］

【形状・構造及び原理等】
＜形状・構成＞
本品は、ノズル本体とチップを固定するリング、回転接手及び０リング等から構成され、WS100とWS12の２種類の型式がある。

WS100

WS12

＜原材料／材質＞
WS100：ステンレス鋼、ポリアセタール樹脂、フッ素ゴム
WS12 ：黄銅、ステンレス鋼、ポリアセタール樹脂、フッ素ゴム

＜原理＞
本品に専用のサニタリーチップを装着、スリーウェイシリンジ本体に接続し、供給されるウォーターとエアー、ウォータースプレーをチップのヘッド部から噴出する。

【使用目的又は効果】
スリーウェイシリンジ本体に接続して、口腔内の切削粉を洗浄し、乾燥させるために用いる。

【使用方法等】
本品は、スリーウェイシリンジ本体に接続して使用する。

1. 本品は未洗浄、未滅菌の為、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
2. 使用前必要に応じて手袋を着用、本品に変形等、異常がない事を確認する。
3. 本品のノズル本体と回転接手を緩め、専用のサニタリーチップを装着、スリーウェイシリンジ本体へ確実に接続する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・本品には必ず専用のサニタリーチップを装着し、接続部に緩みのないことを確認してから使用すること。［本品からチップが飛出し、患者に危害を与える可能性がある］
・専用のサニタリーチップ以外は使用しないこと。［他社製のチップを使用すると、脱落の恐れがある。］
・ 本品に衝撃を与えないこと。［破損のおそれがある。］
・ 薬品や異物等が付着していると、故障の原因や変色の恐れがあるので、十分清掃、洗浄を行ってから湿熱滅菌を行う事。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
・ 本品を使用する際は、必ず添付文書を確認すること。
・ 併用する医薬品や医療機器がある場合は、それらの添付文書も併せて確認すること。
・ 本品は、歯科医師の管理下で適切に使用すること。
・ 使用目的以外には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】
＜保管方法＞
・ 高温・多湿や直射日光を避け塵やほこりの無い清潔な環境下で保管すること。

【保守・点検に係る事項】
1. 洗浄
1) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が凝固しないよう、直ちに洗浄すること。
2) 洗浄に使用する洗剤は、医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
3) 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールを用いて器具の表面を磨かないこと。器具表面に擦過傷が生じ、錆びや腐食の原因となる。
4) 強アルカリや強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるため、使用は避けること。
5) 洗浄後の器具は可能な限り乾いた布で直ちに再度拭き取り、湿った状態で長時間放置するのは避けること。器具表面へのシミや錆が発生する原因となる。樹脂材劣化防止のため、高温での繰り返し乾燥は行わないこと。

2. 滅菌
本品は未滅菌製品である為、使用前及び再使用前には下記の条件、又は各施設において滅菌に関するバリデーションが適切に実施された10^{-6}以下の無菌性保証水準が得られる条件で滅菌を行うこと。本品のキャップを緩めて滅菌を行うこと。参考として、「医療現場における滅菌保証のガイドライン」に示される代表的なISO／TS 17665-2の湿熱滅菌条件を以下に示す。

湿熱滅菌条件

滅菌温度	保持時間
121℃	15分
126℃	10分
134℃	3分

3. 消耗部品交換
本品の消耗部品部に損耗、劣化が見られた場合は部品交換を行うこと。

【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＞
創作メディカル株式会社
千葉県船橋市本町六丁目１番１２号サクセスビル２Ｆ
TEL：047-455-3564

＜総販売元＞
株式会社モリタ
大阪府吹田市垂水町３丁目３３番１８号

管理No：0000741