

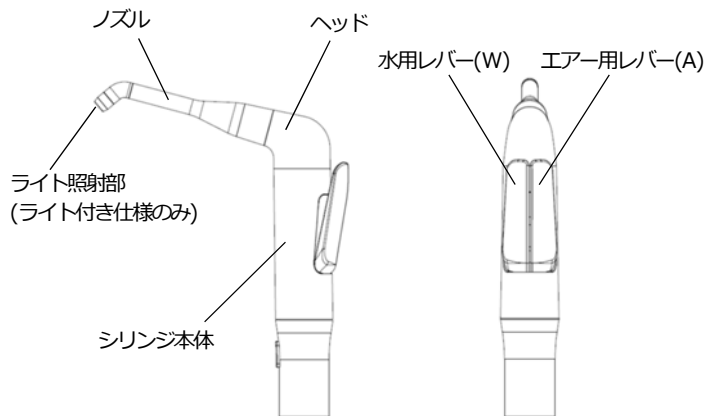
機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器 歯科用口腔洗浄器 (JMDN コード : 12304020)

スリーウェイシリンジ (WS100)

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本装置はノズル、ヘッド、シリンジ本体、水用レバー(W)、エアー用レバー(A)などにより構成する。
本装置は、歯科用ユニットのメインチューブに取り付けて使用する。



2. 動作原理

ヘッドおよびノズル内部に水、エアーの管路が独立し構成され、水用レバー(W)、エアー用レバー(A)を操作することにより内蔵されたバルブが開閉され、ノズル先端より水、エアー、混合スプレーが出る。

3. 本体寸法および質量

- (1) 寸法 : 本体(ノズル含む) 全長 98 mm 最大径 22 mm
ノズル 全長 67 mm
(2) 質量 : 約110 g

4. 仕様

注水量 : 240mL/min 以上

【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、歯および残留充填材等の破片または壊死性物質およ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。

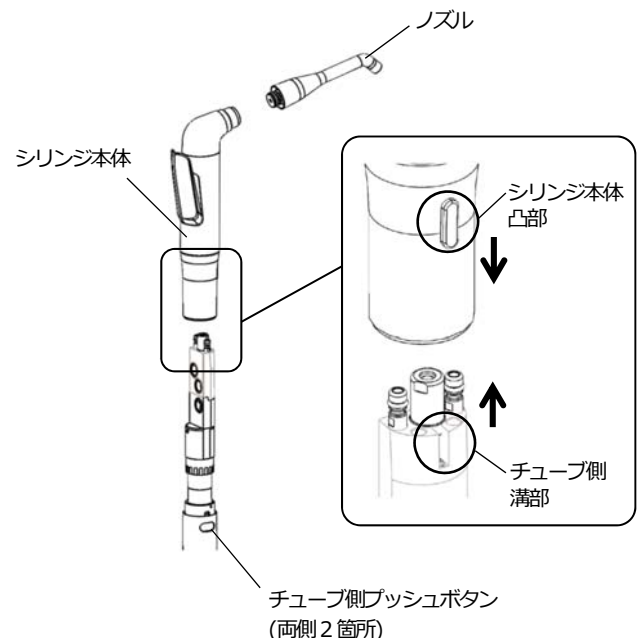
【使用方法等】

1. 使用環境条件

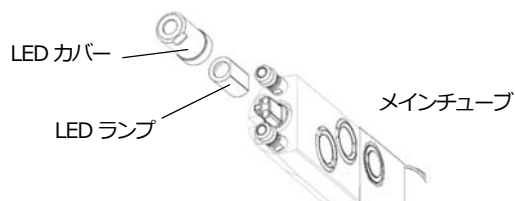
- (1) 周囲温度 : 10 ~ 40℃
(2) 相対湿度 : 30 ~ 75%RH (結露しないこと)
(3) 気 圧 : 700 ~ 1,060 hPa

2. 使用方法

- (1) ノズル、シリンジ本体、メインチューブを接続する。
①ノズルはヘッドの接続部にまっすぐ奥まで挿し込む。
②シリンジ本体の凸部とチューブ側溝部の方向を合わせ、シリンジ本体にチューブをカチッと音がするまで押し込み接続する。
- (2) 水用レバー(W)を押し、ノズル先端より水を出す。
- (3) エアー用レバー(A)を押し、ノズル先端よりエアーを出す。
- (4) 水用レバー(W)、エアー用レバー(A)を同時に押し、水とエアーの混合されたスプレーを出す。
- (5) 各レバーの押し込み具合により、水、エアーおよびスプレーの量を調節する。
- (6) ライトはエアー用レバー(A)を軽く押すと点灯する。
(ライト付き仕様のみ)
- (7) ノズルおよびシリンジ本体は着脱することが可能で、オートクレープ滅菌に対応する。ノズルとシリンジ本体は別々に取り外してオートクレープ滅菌を行う。
①ノズルを外すときは根元を持ち、まっすぐに引っ張り引き抜く。
②シリンジ本体を外すときはチューブ側の2箇所のプッシュボタンを同時に押した状態で、シリンジ本体からチューブを引き抜く。



- (8) LED ランプの交換(ライト付き仕様のみ)
- ①チューブからシリンジ本体を外す。
 - ②チェアーのメインスイッチを OFF にして熱くないのを確認してから LED カバーをキャップ工具の角穴を使用して取り外す。
 - ③LED ランプをソケットから取り外し新しい LED ランプを同じ方向にまっすぐ奥まで挿入する。
 - ④LED カバーを少し手でネジ込み、キャップ工具の角穴を使用して、元通りに締め付ける。



3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 落下等、過度な衝撃を与えないこと。破損するおそれがある。
- (2) スリーウェイシリンジはメインチューブと確実に接続すること。確実に接続されていないとシリンジ本体とメインチューブが不意に外れ、人体に接触するおそれがある。
- (3) ノズルはノズルとヘッドの間に隙間が無くなるまで押し込み、確実に接続すること。確実に保持されていないとノズルが飛び出し、患者に危害を与えるおそれがある。
- (4) ノズル接続後にエア用レバー(A)を数回押し、水抜きをすること。怠るとエアにノズル内の水が混入する可能性がある。
- (5) ノズルから噴射されるエアを患者の歯内に当てる際は細心の注意を払い、何らかの異常が起きた場合は速やかに適切な処置を行うこと。皮下気腫等の偶発症を引き起こす場合がある。
- (6) ライト消灯直後は、シリンジ本体内部の LED ランプ周囲が高温になっているので触れないこと。やけどのおそれがある。(ライト付き仕様のみ)
- (7) ランプのみで連続点灯すると本体が熱くなる場合があり、やけどのおそれがある。熱くなっている場合は、冷却のためエアを 30 秒以上噴出させること。(ライト付き仕様のみ)

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

下記の条件にて保管すること。

- (1) 周囲温度 : -10 ~ 70℃
- (2) 相対湿度 : 10 ~ 85%RH (結露しないこと)
- (3) 気 圧 : 700 ~ 1,060hPa

2. 耐用期間

7 年間。(自己認証 (当社データ) による)

※正規の使用法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

1. 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者 (医療機関、病院、診療所) 側にある。
2. 保守点検は使用者側で行うのが原則であるが、実施されない場合には、医療機器修理業などの有資格者に外部委託することが認められている。

3. お手入れ

〈洗浄・消毒・滅菌〉

(1) 以下の方法は用いないこと。

- ①浸漬
 - ②薬液洗浄
 - ③消毒用アルコール以外を用いた薬液清拭
 - ④煮沸滅菌、乾熱滅菌
 - ⑤酸性水など特殊な水を用いた清拭・洗浄
- 変形・変色・故障の原因となる。

(2) オートクレーブ滅菌は以下の条件で行うこと。

- ①付着した薬品や異物は取り除いておく
- ②薬液・油類を使用する器具等と一緒にしない
- ③滅菌パック等に入れる (チャンバー内壁やトレイ、ヒーター等に直接触れないようにする)
- ④温度設定を 135℃以下とする
(高温になる乾燥工程は避ける)
- ⑤滅菌終了後は速やかにチャンバーから取り出す

怠ると、故障や急速な損耗の原因となる。

(3) アルコール清拭は以下の条件で行うこと。

- ①必ず消毒用アルコールを使用する
 - ②内部部品に入り込まないように留意する
- 怠ると、故障や急速な損耗の原因となる。

(4) 流水洗浄を行った場合は、作業後水分を十分取り除くこと。怠ると、錆や腐食による故障の原因となる。

〈滅菌対応部位の対応滅菌温度〉

135℃以内 (オートクレーブ滅菌)

(推奨条件: 滅菌温度 134±1℃ 滅菌時間 10 分)

4. 日常点検および定期保守点検は以下の項目に従って行う。

「使用者側が行う日常点検および定期保守点検」

点検内容	点検頻度	点検方法・診断
水・エア・スプレーの状態	毎回 使用前	各レバーを押し、水・エア・スプレーが適切に出るか確認する。
シリンジ本体の接続	毎回 使用前	接続状態でシリンジ本体とメインチューブを引っ張り抜けないか確認する。また接続部に水・エアの漏れがないか確認する。
ノズルの接続および保持	毎回 使用前	接続状態でノズルを引っ張って、ガタつきや容易に抜けるなどがないか確認する。またノズルが適切に回転できるか確認する。
ライト (ライト付き仕様のみ)	毎回 使用前	エア用レバー(A)を押すとライトが点灯するか。
レバーの状態	毎回 使用前	変形や部品の脱落がないか確認する。

5. 消耗部品については、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、その消耗割合により交換する。

消耗部品 : Oリング、ノズル、
LED ランプ(ライト付き仕様のみ)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

株式会社モリタ東京製作所
電話番号 048-723-2621 (総合案内)
お客様専用フリーダイヤル 0120-131-557
(受付 月~金 8:30 ~ 17:00)
e-mail : goods-1@jmtmc.co.jp