

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)

905 シリンジ

【形状・構造及び原理等】

〔形状・構造等〕

標準タイプ



ストレートタイプ



＜体に接触する部分の組成＞

ステンレス鋼

＜原理＞

歯科用ユニット又は指定する設備機器から供給された水、エアーを利用して、レバーの操作により水、エアー又は両方を噴射する。レバーの押し加減で流量の調整ができる。

＜性能＞

最大空気流量：13 L/min ±10% (0.2MPa)

最大水流量：160 mL/min ±10% (0.2MPa)

＜動作保障条件＞

下記の条件にて使用すること。(但し、結露しないこと)

周囲温度：10～35℃

相対湿度：30～75%

気 圧：700～1,060hPa

【使用目的又は効果】

歯、残留充填材の窩洞やう窩からの破片の除去、洗浄に使用する。

【使用方法等】 *

1) 操作方法又は使用方法

歯科用ユニット付属の取扱説明書を参照し、その内容に従うこと。

ノズル、グリップは、当社推奨のオートクレーブ滅菌が可能です。ただし、本製品を滅菌するときには、135℃以下の滅菌工程までとし、乾燥工程は行わないこと。また、室内雰囲気ですべて常温まで冷ましてからご使用すること。

ノズルとグリップは、取り外して滅菌を行うこと。滅菌耐用回数は、500回です。消毒液の中に本体をそのままつけないこと。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【使用上の注意】＊

本製品は未滅菌です。感染防止のため、初めて使用する際は必ずグリップ及びノズルの滅菌を行い使用すること。

感染防止のため必ず、患者ごとに滅菌を行うこと。

本製品の使用中には絶対にノズル押さえを先端方向に引かないこと。また、使用中には絶対にボタンを押さないこと。〔ノズルやグリップの外れによる怪我をまねく恐れがある。〕

知歯抜歯術及び歯内療法等において根幹内の乾燥目的などで、シリンジを使用すると皮下気腫の偶発症が起きるときがあるので注意すること。生じた場合には操作を止め、適切な処置を行うこと。

使用前にノズルおよびグリップが確実に固定されていることを確認すること。

消毒の際には、アルカリ性の消毒剤および酸化電位水（強酸性水、超酸性水）を使用しないこと。

併用注意（併用に注意すること） 本製品に適応した他の製品（周辺機器など）を接続して使用する場合は、各製品の医療機器添付文書および取扱説明書に従い、使用方法・条件などを守って使用すること。

〈不具合・有害事象〉

特になし

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

下記の条件にて保管すること。

周囲温度：-10～60℃

相対湿度：10～90%

気 圧：700～1,060hPa

〈耐用期間〉

5年間。（自己認証（当社データによる。）

※正規の使用方法、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】＊

〈使用者による保守点検事項（日常点検）〉

点検頻度	点検内容
随時	エアーの漏れ
	水の漏れ
患者ごと	ノズルの緩み
	Oリングの傷

詳細は歯科用ユニット付属の取扱説明書を参照すること。

〈業者による保守点検事項〉

消耗部品の定期的な交換周期は下記のとおり。

部品名	交換周期
Oリング	1年ごと
バルブ	1年ごと
ノズル	1年ごと
レバー	1年ごと

交換周期は使用頻度、稼働時間及び滅菌回数等の条件により異なります。

【主要文献及び文献請求先】

特になし

【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〕

吉田精工株式会社

電話番号 0299-57-0111（代）

〔製造業者〕

吉田精工株式会社

〔販売業者（販売店）〕

株式会社ヨシダ

住所：〒110-8507

東京都台東区上野7-6-9

T E L：03-3845-2941（機械部）

F A X：03-3845-2948（機械部）