

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 12304020

905 シリンジY

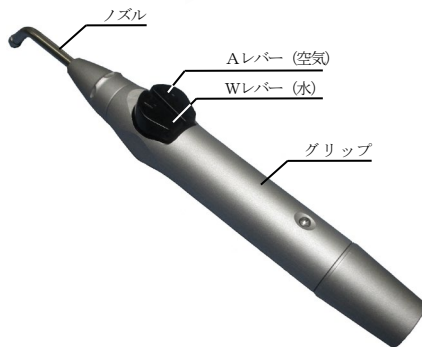
【形状・構造及び原理等】

1) 製品外観図

標準タイプ



ストレートタイプ



2) 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。

3) 性能

空気流量 : 0.023m³/min 以上
(0.015m³/min 以上) ※
水流量 : 0.00015m³/min (150 mL/min) 以上

※歯科用ユニット又は設備機械に接続する際の使用環境における
空気流量

【使用目的又は効果】

歯や補綴物の洗浄、および歯、残留充填材等の破片の除去に使用するものである。

【使用方法等】

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。

【使用上の注意】

詳細については、歯科用ユニット付属の取扱説明書を使用前に必ずご参照ください。

- ①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。
- ②感染防止のため必ず、患者ごとに滅菌を行うこと。
- ③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〕
- ④知歯抜歯術等において、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。
- ⑤感染防止のため、必ずマスク、グローブ、保護メガネなどの適切な保護具を使用すること。
- ⑥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。
- ⑦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。
- ⑧本製品は有資格者による歯科領域の治療にのみ使用すること。
- ⑨本製品を分解・改造しないこと。
- ⑩故障した場合、修理は専門家に依頼すること。
- ⑪異常な振動や音等を感じた場合は直ちに使用を停止し、購入したディーラーまたは株式会社ヨシダ営業所へ連絡すること。
- ⑫保守点検が行われていない未整備状態で使用しないこと。
- ⑬正しく安全に使用するために、使用上の注意事項を厳守すること。
- ⑭歯内療法等で根幹内の乾燥目的などで、シリンジのエアーを使用すると皮下気腫等の偶発性が起きることがあるので注意すること。
生じた場合は、それらの操作を直ちに止め、適切な処置を行うこと。

1) 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)

①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。

2) 注意

- ①本製品は所定の目的・方法以外で使用しないこと。
- ②使用前にノズルおよびグリップのアルコール清拭およびオートクレーブ滅菌を行うこと。ただし、乾燥工程は行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

- ① 水のかからない場所に保管すること。
- ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管すること。
- ③ 振動、衝撃などのない場所に保管すること。
- ④ 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。
- ⑤ 滅菌後、滅菌バックに入れたまま保管してください。

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り5年間とする。
〔自己認証(当社データ)による〕

【保守・点検に係る事項】

- ・詳細については、歯科用ユニット付属の取扱説明書を使用前に必ずご参照ください。
- ・本製品の適正な機能を保つためには、定期点検及び日常点検が必要です。また、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してください。

1) 使用者による保守点検事項

No.	点検項目	点検頻度
1	エアーの漏れ	随時
2	水の漏れ	随時
3	ノズルの緩み	患者ごと
4	Oリングの傷	患者ごと

・滅菌マーク

135℃
SSS

規定滅菌温度 135℃以下でのオートクレーブ滅菌が可能であることを示しています。

- ・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でください。また、室内雰囲気常温まで冷ましてからご使用ください。
- ・ノズルとグリップは、取り外して滅菌を行ってください。
- ・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。

2) 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です。

No.	部品名	交換周期
1	Oリング	1年ごと
2	バルブ	1年ごと
3	ノズル	1年ごと
4	レバー	1年ごと

※注： 交換周期はご使用条件により変わります。

【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 吉田製作所

TEL：03-3635-1686(CS部)

FAX：03-3635-8937(CS部)

販売業者

株式会社 ヨシダ

住所：〒110-8507

東京都台東区上野7-6-9

TEL：03-3845-2941(診療機器部)

FAX：03-3845-2948(診療機器部)

文書番号 DS26-添付-01