**2023 年 7 月（第 11 版）
*2017 年 11 月（第 10 版）

届出番号：13B1X00133Z00024

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

マルチウエイシリンジ

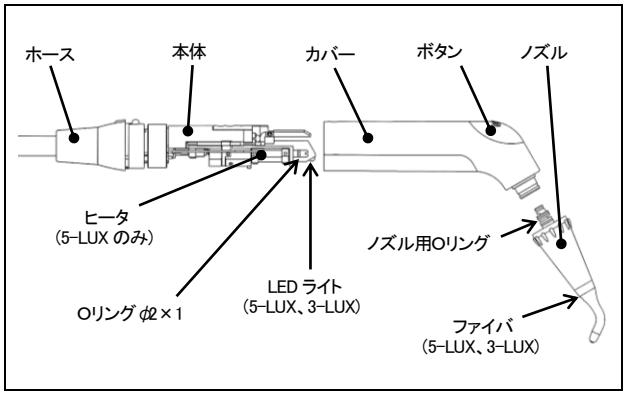
【警告】

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カバー及びノズルの滅菌を行うこと。
②感染防止のため、使用者および近傍にいる者は必ずマスク、グローブ、ゴーグル等適切な保護具を着用すること。
③感染防止のため、患者ごとに必ず清掃および滅菌を行うこと。
④ノズルは本体に確実に装着すること。装着が不十分だと 使用中にエアーや水が漏れたりノズルが飛び出す可能性があります。
⑤カバーはホースに確実に装着すること。装着が不十分だと使用中にエアーや水が漏れたりカバーが飛び出す可能性があります。
⑥温風を長時間連続使用する際は、使用時間を3分まで（定格最大空気流量時）とし、同時にノズル先端温度を確認しながら使用すること。ノズル先端が高温になりやけどをするおそれがあります。
⑦温風使用後にカバーを取り外す際は、ヒータが十分に冷えてから行うこと。ヒータが高温になっていると、やけどをするおそれがあります。
⑧使用する前にカバーおよびノズルの表面を確認すること。破損やひび割れがあると、エアーや水が漏れたり、カバーやノズルが飛び出すおそれがあるため、直ちに使用を中止すること。
⑨異常な振動や音、発熱等を感じた場合は直ちに使用を停止し、購入したディーラまたは㈱ヨシダ営業所へ連絡してください。

【形状・構造及び原理等】

*1） 製品外観図

図1． 外観図



*2） 構造

表1． 構造および質量

型式	5-LUX	3-LUX	3-ST
ヒータ	あり	なし	なし
LED ライト	あり	あり	なし
質量	124g	122g	128g

・質量はホースを除いた質量とする。

3） 原理

本器は歯科用ユニットからエアー、水、電気が供給されて作動します。ボタンを押すと本体のバルブが開きエアー、水が噴出し、また照明機能付きは LED ライトが点灯します。

*4） 電気的定格

ヒータ ： AC12V 50／60Hz 18VA
LED ライト ： DC3.3V 1.0W

5） 使用環境・条件

供給空気圧力 ： 0.4MPa
（0.24～0.33MPa）（※注1）
供給水圧力 ： 0.2MPa
※注 1： 歯科用ユニットに接続した場合、空気を噴射している状態でのシリンジ接続部における圧力

【使用目的又は効果】

歯や補綴物の洗浄、乾燥、冷却、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】**

詳細については、取扱説明書をご参照ください。

① ボタンのエアーボタン「A」を押すとエアーがノズル先端から噴射します。エアーの流量はボタンの押し込み量により調整できます。ボタンの押し込み量が多いほど流量が多くなります。
5-LUX はエアーボタンを押すと温風を噴射および光を照射します。
3-LUX はエアーボタンを押すと光を照射します。
② ボタンの水ボタン「W」を押すと水がノズル先端から噴出します。水の流量はボタンの押し込み量により調整できます。ボタンの押し込み量が多いほど流量が多くなります。
③ エアーボタン「A」と水ボタン「W」を同時に押すとスプレーがノズル先端より噴出します。スプレーの流量はボタンの押し込み量により調整できます。ボタンの押し込み量が多いほど流量が多くなります。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【使用上の注意】

詳細については、取扱説明書をご参照ください。

1）警告

【警告】の項に記載の通り。

2）使用注意

① エアーが規定圧以下で供給されている場合やユニットのエアーコックを十分に開かない状態で使用しないこと。ヒータが高温になり破損する可能性があります。

② エアー流量が多い場合、エアーの調整を行うこと。使い方によっては気腫ができる可能性があります。その場合はユニットのエアーを調整し、エアー流量を弱くしてください。

③ カバーを装着しない状態でエアーボタンを操作しないこと。ヒータが高温になりやけどをするおそれがあります。

④ LED ライト点灯後にカバーを取りはずす際は、LED ライトが十分に冷えてから行うこと。LED ライトが高温になっているためやけどをするおそれがあります。

⑤ LED ライトの交換は、LED ライトが十分に冷えてから行うこと。熱いうちに触るとやけどをするおそれがあります。

⑥ 機器の使用中は次の事項に注意すること。

・ 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。

・ 機器全般及び患者に異常が発見された場合には患者に安全な状態で装置の作動を停止するなどの適切な処置を講ずること。

・ 機器に患者が触れることのないよう注意すること

⑦ 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症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。

⑧ カバーを取り付ける際は、カバー内部の水分を十分に拭き取ること。ヒータがショートしたり、装着時にノズルから水が飛び出る可能性があります。

⑨ ノズルを装着しない状態で水ボタンを押さないこと。
本体にある LED ライトに水が混入し、ショート等の故障の原因になります。

⑩ 本体、ホースを水に濡らさないこと。ショート等の故障の原因になります。

【保管方法及び有効期間等】

1） 保管方法

本製品は、オートクレーブを推奨しています。

①滅菌後、滅菌バックに入れたまま保管すること。

②以下の場所には保管しないこと。

・水のかかるおそれのある場所

・気圧、温度、湿度、風通し、日光及びほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのある場所

・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所

・磁界の影響を受けるものの側に保管しないこと。

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 2 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、取扱説明書をご参照ください。

1）本製品は必ず日常点検及び定期点検を行うこと。

表2. 日常の点検リスト

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	温風の温度 （5-LUX のみ）	随時
5	ファイバの汚れ （5-LUX、3-LUX）	患者ごと
6	ノズル用Oリングおよび Oリング φ 2×1 のキズ	患者ごと

2）カバー及びノズルはオートクレーブ滅菌をすることができます。135℃以下の滅菌サイクルで滅菌を行い、乾燥工程を行う場合も135℃以下で行うこと。カバー内部の本体及び、ホースの滅菌はできません。また滅菌処理後は熱いまま使用したり、水・氷・圧縮空気等で強制冷却は行わないこと。室内雰囲気で常温まで冷ましてから使用すること。

3）使用後は、取扱説明書「4. お手入れ」の項に従い、本製品のお手入れを行うこと。また、超音波洗浄は行わないこと。

4）LED ライトおよびノズル用Oリングの交換
詳細については取扱説明書「6. 保守点検」の項を確認すること。

5）暫く使用しなかった機器を再使用する際は、使用前に必ず正常に且つ、安全に作動することを確認すること。

**表3. 消耗部品リスト

No.	部品名
1	ノズル用Oリング
2	Oリング φ 2×1
3	バルブ(内部構成部品)
4	カバー
5	ノズル
6	ボタン
7	LED ライト（5-LUX、3-LUX）

・消耗具合はご使用の条件によりかわります。

*【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 ： 0800－170－5541(コンタクトセンター)
※携帯電話からは03－6880－2155におかけください。

文書番号 DS16-添付-11

取扱説明書を必ずご参照下さい。