※※2013年１月改訂（第４版）
※2008年12月改訂（第３版）

※※※医療機器届出番号：13B1X10160000044

機械器具48　注射筒

一般医療機器　　歯科麻酔用注射筒　　JMDN 35969000

オーラ®注用「1.8Dシリンジ」

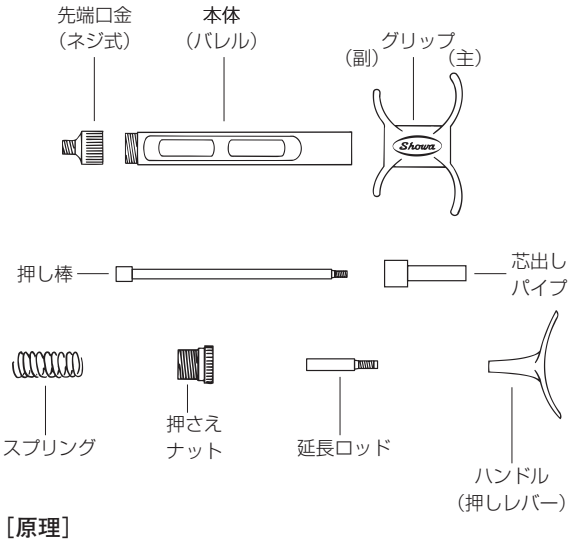
ORA® Inj.「1.8D syringe」

※【警告】
(1)本器具は患者ごとに洗浄・滅菌すること。
(2)針やカートリッジは、患者ごとに交換すること。

※【禁忌・禁止】
(1)本器具を二次的加工(改造)しないこと。
(2)劣化や異常が見られた場合は、本器具の使用を中止すること。
(3)注射針の取り付けは、カートリッジ装填後に行うこと。
［液漏れが発生することがある。］

※【形状・構造及び原理等】

［形状・構造］



［原理］
薬剤の入ったカートリッジを装填し、市販の注射針を先端口金に取り付け、ハンドル(押しレバー)を押して薬剤を注入できる。

※※※【使用目的、効能又は効果】

歯科用局所麻酔剤「オーラ注歯科用カートリッジ1.8mL」ほか、市販の1.8mL 製剤に使用するシリンジである。市販の注射針を組み合わせて使用する。

※※※【品目仕様等】

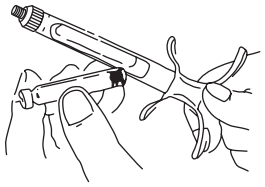
［機能試験］

規格	試験方法
押し棒がスムーズに動くこと	先端口金を下に向けて垂直に保持し、押し棒をいっぱいに引き出し倒立させるとき、押し棒は自由かつ滑らかに動く。
押し棒先端にブレのないこと	押し棒を本体奥まで押し込んだとき、押し棒の先端のブレは２mmを超えない。

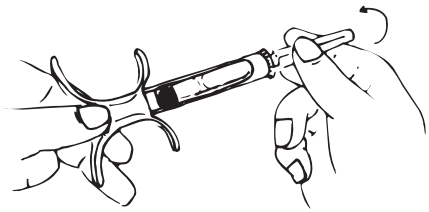
※【操作方法又は使用方法等】

［使用方法］

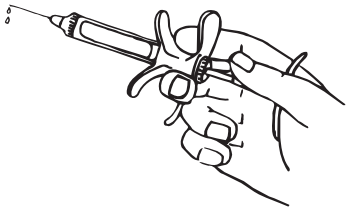
(1)注射針を取り付ける前にハンドル(押しレバー)を一杯に引き、カートリッジ後部から装填する。



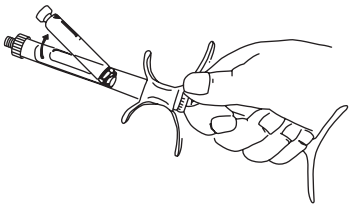
(2)注射針を取り付ける。



(3)液を２～３滴、滴下させた後、注射を行う。



(4)注射が完了したら針をはずし、ハンドル(押しレバー)を一杯に引き、カートリッジを取り出す。



〈使用方法に関連する使用上の注意〉

(1)本器具と適合しない注射針及びカートリッジは使用しないこと。

(2)本体の向きを変える時は、押さえナットをわずかに緩めてから行うこと。

※※【使用上の注意】

(1)本器具を滅菌する場合は、血液、唾液、酸及び麻酔液等の残渣は十分に洗浄すること。また、弱酸性水で洗浄した後は、十分水洗いすること。

(2)本器具は、オートクレーブ(121℃、20分)、乾熱滅菌(180℃)等の滅菌法が可能であるが、滅菌を繰り返すことにより表面が変色することがあるが、使用には差し支えない。

(3)本器具先端口金内部に異物(錆等)が付着すると、カートリッジのディスク(ゴム)との密着性が悪くなり、液漏れが発生することがあるので、使用後は先端内を点検し、異物等を十分洗浄すること。

(4)長期間使用すると、押し棒と本体部分の金属磨耗によりブレが大きくなり、カートリッジの破損や液漏れが発生することがある。この場合は使用を避けること。

(5)本器具を分解洗浄した後は、押し棒とハンドル(押しレバー)のネジ合わせを正確に行い、本器具が正常に作動することを確認すること。

(6)本書に記載の用途以外には使用しないこと。

(7)本器具は、医療有資格者以外は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

(1)直射日光を避け、清潔な場所に保管すること。

(2)本器具は、医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【包装】

1本入

(ロック式先端口金タイプは別途販売)

※※【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：昭和薬品化工株式会社

住所　　：〒104-0031
東京都中央区京橋二丁目17番11号

電話　　：0120-369-873
(月～金曜日　9:00～17:30/祝祭日・当社休日を除く)

製造業者　：昭和薬品化工株式会社

製造販売元
Showa 昭和薬品化工株式会社
東京都中央区京橋二丁目17番11号

0041G-13TA