*2026 年 10 月改訂(第 2 版)
2025 年 7 月作成（新記載要領に基づく作成　第 1 版）
医療機器届出番号:14B1X00006000472

機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器　洗浄針　70459000

ソフトイリゲーションニードル　ダブルホール

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】*

本品はルアーロック式シリンジに適合する。



材質： ポリプロピレン
先端ゲージ：27G,30G

【使用目的又は効果】

口腔、歯髄腔、根管など各部の洗浄のために用いる器具である。

【使用方法等】

1. ルアーロック式シリンジに装着し、時計回りにひねって固定する。
2. 使用後はシリンジからチップを外し廃棄する。

「使用方法等に関連する使用上の注意」

・本品と併用する製品の添付文書等を確認後、使用すること。
・本品と適合しないシリンジは使用しないこと。
・あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。また、使用中は定期的に緩み、外れがないことを確認すること。
・急激に押し出すと破損または脱落する恐れがあるため、ゆっくりと一定の圧力で注入すること。
・洗浄液等を誤って漏出させ、口腔粘膜や皮膚、眼、衣服等に付着させないよう注意すること。

【使用上の注意】

・使用前に必ず包装及び製品の点検をし、破損、変形、脱落、その他損傷等が確認された場合使用しないこと。
・使用前に消毒する場合、消毒用アルコールで清拭すること。
・使用前に滅菌する場合は、高圧蒸気滅菌をすること。(各医療機関により検証され確証された滅菌条件による。推奨　121℃　15 分間)
・本品の品質を損なう恐れがあるので、滅菌時（乾燥時を含む）121 度を超えて加熱しないこと。
・**【使用目的又は効果】**の項に記載の用途以外には使用しないこと。
・歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
・廃棄の際は感染防止に留意し、関係法令及び各自治体の指導に従った安全な方法で適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

・高温、低温、多湿、直射日光、火気、水分（水濡れ）、オゾン、腐食性薬剤及びその蒸気の暴露を避けて、外圧（物理的負荷）及び汚染を受けない清潔な場所に保管すること。
・滅菌済みのものを貯蔵・保管する際、汚染を防ぐため清潔な場所に保管をすること。
・歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

【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：フィード株式会社
商品インフォメーションデスク
電話 0120-004-504

製造業者　：ハンゾウ シーイー メディカル インスツルメント カンパニー リミテッド
（中華人民共和国）
(Hangzhou Siyi Medical Instrument Co., Ltd)

文 2660-10472-02