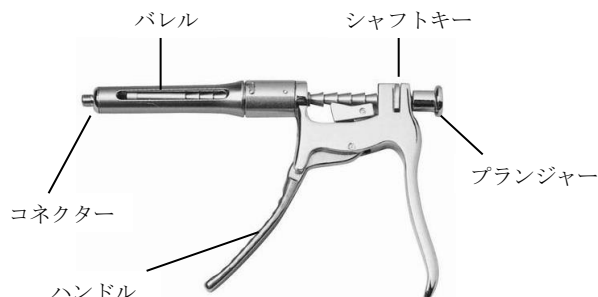


器 48 注射筒
一般医療機器 歯根膜内麻酔用注射筒 35869000

デオシー

【形状・構造及び原理等】

形状：



材質：コネクター；真ちゅう
パレル；アルミニウム
プランジャー、ハンドル；ステンレス鋼
ハンドルボディ部分；亜鉛合金（クロムめっき）

【使用目的又は効果】

徐々に圧力を加え歯周靱帯又は骨に局所麻酔薬を投与するために特別に設計された歯科用カートリッジ式注射筒である。

【使用方法等】

1. 使用前に滅菌する。（高圧蒸気滅菌／各医療機関により検証され確認された滅菌条件による。推奨 132℃ 15 分～20 分間）
2. シャフトキーを押して、プランジャーをできるだけ引く。
3. パレルをハンドルの方に押しつつ反時計回りに回し、ハンドル部から外す。
4. パレル内にカートリッジを装填する。
5. カートリッジの入ったパレルをハンドル部に装着する。
6. ショートまたはエクストラショートの注射針（ネジ式、30G 推奨）をコネクターに装着する。患者に刺入する前に麻酔剤を抽出し、正しく装着されていることを確認する。
7. ハンドルを止まる位置まで静かに握り、麻酔剤 1 回分（0.2ml）を約 30 秒かけてゆっくり注入する。
8. 注射終了後、注射針とカートリッジを取り外す。

「使用方法等に関連する使用上の注意」

- ・本品に接続する注射針及びカートリッジの添付文書等を確認後、使用すること。
- ・注射針やカートリッジは患者ごとに交換すること。
- ・本品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。
- ・使用目的に応じた注射針を選択し、接続すること。
- ・あらかじめ嵌合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。
- ・強く圧力をかけすぎずに、できるだけゆっくりと注射すること。骨膜下への強圧注射は組織の損傷、又はカートリッジの破損、あるいは液漏れにつながる恐れがある。
- ・一つの根管に対し麻酔薬を 0.2ml（1 回分）を超えて注入しないこと。
- ・吸入用シリンジとして使用しないこと。
- ・抜歯時を除き、歯周病疾患部への注射をしないこと。
- ・強直歯や埋伏臼歯を含む場合には、歯根膜内麻酔を行わないこと。

- ・歯科用局所麻酔剤で金属を侵す性質があるものは、長時間注射針やシリンジに接触させないこと。
- ・注射針を外す際、誤刺を防止するため専用の処理容器等を利用すること。
- ・注射針をリキャップする必要がある場合、誤刺を防止するためリキャップ保護具やスタンド等を用い注意して行うこと。

【使用上の注意】

- ・使用前に必ず製品の点検、洗浄・滅菌（【保守・点検に係る事項】参照）をし、異常が確認された場合使用しないこと。
- ・折損、破損等の原因となるので、本品に対する切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）は絶対に行わないこと。
- ・破折等の原因となるため、強い衝撃を与えないように丁寧に扱うこと。
- ・長期の使用により金属疲労や磨耗等の劣化が生じるので、適宜交換すること。
- ・【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】

- ・水分（水濡れ）、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とともに、有効保管期間の管理をすること。
- ・「もらいさび」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
- ・接触腐食を防ぐため、材質の異なる金属製器具どうしは保管時に接触させないこと。
- ・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。

【保守・点検に係る事項】

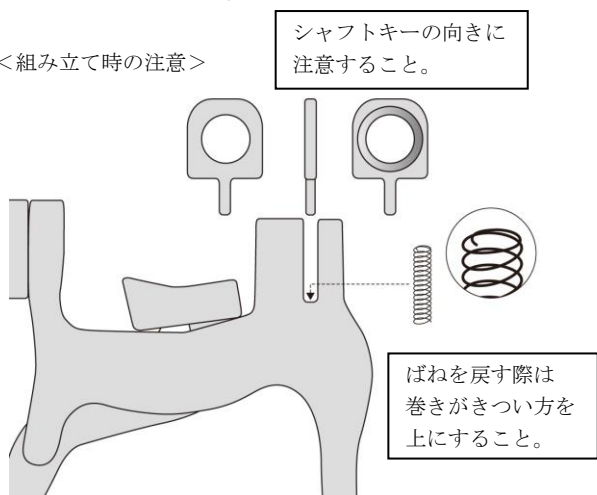
- ・使用前に必ず点検し、本品に破損、磨耗、腐食（錆）、変形等が確認された場合、使用を中止し廃棄すること。
- ・洗浄または消毒する際は、感染予防のためゴム手袋、保護メガネ、マスク等を着用すること。
- ・機器に付着した血液、体液、及び薬品等は、乾燥・固化する前に流水による洗浄、洗浄液等への浸漬等により確実に除去すること。特に先端ネジ部の溝やパレル内部は、ブラシ等を用い十分洗浄すること。
- ・汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- ・塩素系、ヨウ素系、強アルカリ性、強酸性の洗浄剤や消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。
- ・接触腐食を防ぐため、材質の異なる金属製器具どうしは洗浄時及び滅菌時に接触させないこと。
- ・金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面を損傷し腐食の原因となるので使用しないこと。
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄する際、器具どうしが接触して損傷することがないように注意をすること。
- ・洗浄の際は以下の方法に従いパレル、プランジャー、シャフトキーを分解すること。分解せずに洗浄や消毒等を行うと充分なすすぎが出来ず、可動部に洗浄液等の残渣が堆積した結果、パネ部に過剰な負荷がかかってプランジャーを送り出す機構の動作不良に繋がる可能性がある。

- ・ 分解した製品を再度組み立てる際は、＜組み立て時の注意＞に示す事項に注意すること。また、滅菌する前に正常に動作することを確認すること。
- ・ 洗剤の残留がないよう十分にすすぎを行うこと。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。

＜分解方法＞

- ・ バレルをハンドル部から外す。
- ・ プランジャーの頭を反時計回りに回し外す。
- ・ シャフトキーを押した状態で、プランジャーを本体から引き抜く。その際シャフトキーがばねと共に飛び出ることがあるので注意すること。
- ・ シャフトキーを外す。

＜組み立て時の注意＞



- ・ 腐食、変色、シミ等を防ぐため、保管期間の長短にかかわらず洗浄した後は直ちに乾燥すること。
- ・ 滅菌する場合、高圧蒸気滅菌（各医療機関により検証され確認された滅菌条件による。推奨 132℃ 15 分～20 分間）をすること。
- ・ セットまたは包装は、関連器材の仕様を熟知して行うこと。
- ・ 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）132℃を超えて加熱しないこと。
- ・ 完全に乾燥していることを確認してから保管（【保管方法及び有効期間等】参照）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：オーサン エムエヌディー カンパニー リミテッド
(OSUNG MND CO., LTD.) (大韓民国)