*2024 年 1 月改訂（第 3 版）
2016 年 8 月改訂（第 2 版、新記載要領に基づく改訂）　　届出番号：17B2X10001000735

機械器具（55）医療用洗浄器

一般医療機器　手動式生体用洗浄器　JMDN コード：34630000

再使用禁止

ステリシリンジ

［禁忌・禁止］
再使用禁止

【形状、構造及び原理等】

1. 形状・構造
下記外観写真の通り

製品コード	容量
DLL2012	1mL

2. 原材料
ポリカーボネート

3. 包装
各 10 本 / 袋

【使用目的又は効果】

歯科領域において､適用する液体を噴出する手動式シリンジで、衛生状態の維持又は治療の一環として用いる。

【使用方法等】

1)　プランジャーを押し、外筒内部から空気を完全に押し出す。
2)　別売の洗浄針を使用する場合には、外筒に確実に接合し、使用する。
3)　プランジャーを引き、適用する液体を吸引する。
4)　プランジャーを押し、適用部位に液体を排出させる。

［使用方法に関連する使用上の注意］

1)　別売の洗浄針等を使用する際は、接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。過度な締め付けはしないこと。
2)　接合部に適用する液体等を付着させないこと。(接合部の緩み等を引き起こす可能性がある)
3)　内部に空気が入らないように注意して適用する液体を吸引し、軽くプランジャーを押して液体の排出を確認してから使用すること。
4)　使用中は、強い圧が加わらないよう、ゆっくりプランジャーを押し、液体を排出させること。
5)　樹脂溶解性の強い有機溶剤（クロロホルム等）の使用は避けること。

【使用上の注意】

1)　劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。
2)　包装が破損しているものや汚れているもの、製品に破損等異常が認められるものは使用しないこと。
3)　改造等を行い、形態を変更させて使用しないこと。
4)　使用中は本品の破損、接合部の緩み及び液体の漏れ等について、定期的に確認すること。
5)　適用する液体等を誤って漏出させ、適用部以外に付着させたり、目に入れたりしないように注意すること。
6)　本品は歯科医療有資格者以外使用しないこと。
7)　オートクレーブ滅菌不可。

【保管方法及び有効期間等】

・ 直射日光を避け、涼しい場所で保管すること。
・ 殺菌灯(紫外線ランプ)を点灯したキャビネット等に保管しないこと。(本品が劣化する恐れがあるため。)
・ 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･点検に関わる事項】

使用前に破損(割れ、ひび等)及び変形等の異常がないことを確認すること。

***【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：株式会社歯愛メディカル
住所：石川県能美市福島町に 152 番地