*2024年1月改訂（第2版）
2016年12月作成（第1版）

届出番号：17B2X10001001116

機械器具（55）医療用洗浄器

一般医療機器　洗浄針　JMDNコード：70459000

再使用禁止

Bentイリゲーションニードル

【禁忌･禁止】

1)再使用禁止
2)注意事項を厳守の上、使用すること。
3)劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
4)器具の形態変更や改造などはしないこと。

【形状、構造及び原理等】

1.形状・構造

下記外観写真の通り

サイズ（G）	サイズ（L）	カラー
30G（0.3mm）	21mm	グリーン

2.原材料
ステンレススチール、ポリプロピレン

3.包装
20個／箱

【使用目的又は効果】

本品は刃先を有しない針で、口腔、歯髄腔、根管など各部の洗浄や破片の除去及び手術中の異物、汚物の吸引や洗浄並びに薬液の吸引などに用いる。

【使用方法等】

［使用方法］
1)本品を先端形状がルアータイプもしくはロックタイプの注射筒等のシリンジに確実に装着する。
2)充填された液体を、装着されたシリンジのプランジャーを押しながら、目的の部位に注水し、洗浄する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
1)感染のおそれがあるため、本品の針管部には直接手を触れないよう注意すること。
2)装着されたシリンジのプランジャーを無理に引かないこと。
3)接合部に緩みがないことを確認してから使用すること。
4)折損等の原因となるので、針管の根元を曲げたり、針管部の反復折り曲げを行わないこと。
5)破損の可能性がある為、過度な締め付けをしないこと。
6)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。
7)本体に対して溶解性の高い溶剤の使用は避けること。
8)使用する液体の粘性によりチップが外れたりして液体が外に飛び出さないよう口腔外で、ある程度の量を試し出ししてから使用すること。

【使用上の注意】

1) 医療有資格者以外は使用しないこと。
2) 本品は再使用しないこと。
3) 本品のひび、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。
4) 劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

1) 高温多湿を避け、直射日光や粉塵のない清潔な場所に保管すること。
2) 保管中、損傷しないように注意すること。

****【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