

機械器具 48 注射筒
一般 歯科麻酔用注射筒（JMDN コード：35969000）

ワンタッチカートリッジシリンジⅡ

（e z）

【警告】

＜使用方法＞

- ・本品は、患者ごと又は針を脱離することに洗浄・滅菌すること。〔患者間における感染の可能性がある。〕

【禁忌・禁止】

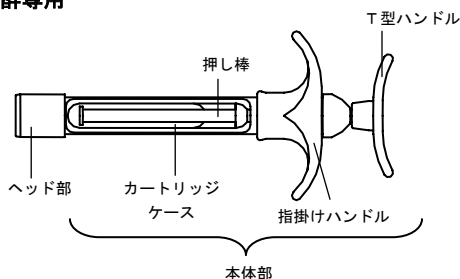
＜併用医療機器＞

- ・針やカートリッジ麻酔剤は、患者ごとに交換すること。
〔患者間における感染の可能性がある。〕
- ・ハロゲン化合物系消毒剤（次亜塩素酸ナトリウム、ヨードチンキ、ヨードホルム等）による消毒は行わないこと。
〔金属を腐食させる可能性がある。〕
- ・ヘッド部には、「テルモ歯科用注射針」（ロックタイプを除く）の針以外のものを挿入しないこと。〔ヘッド部が破損し、針が正しく取り付けられず、使用時に針が外れる可能性がある。〕

【形状・構造及び原理等】

＜構造図＞

浸潤麻酔専用



＜原理＞

- ・カートリッジ麻酔剤を装填し、針を取り付け、手動で押し棒を押すことにより注射ができる。
- ・ヘッド部の中心孔から針を挿入すると、内部のパネが針を保持及び固定し、針を装着することができる。
- ・注射終了後、リリース用フタⅡの廃棄口に針先を入れ、本品を押し込むことにより針の保持及び固定が解除され、針を脱離することができる。

【使用目的、効能又は効果】

＜使用目的＞

本品は、歯科用注射に用いるカートリッジ型注射筒であり、テルモ歯科用注射針（医療機器認証番号：14600BZZ00054000）専用である。

【品目仕様等】

- ・カートリッジ脱着性：
ハンドルを引くとき 1.8kgf 以下でスムーズに動き、容易にカートリッジを取り付けられる。

・針×カートリッジシリンジ脱着性：

製品本体に麻酔カートリッジを装着し、テルモ歯科用注射針をカートリッジシリンジに接続及び脱離するときの荷重は 5kgf 以下であること。

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品の押し棒をいっぱい引き、カートリッジケースの挿入口から、カートリッジを装填する。
2. 針のキャップを回転させた後、針先に触れないよう、真っ直ぐ引き抜いて外す。
3. 針のケースと本品の本体部を持ち、本品のヘッド部の中心孔から針を真っ直ぐに挿入する。

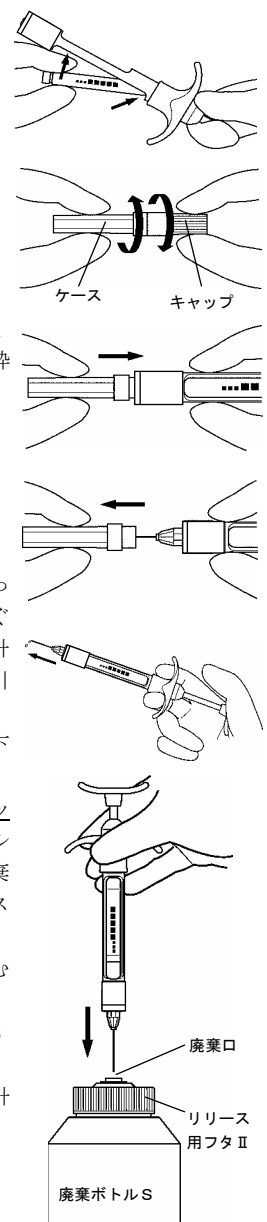
【注意】

- ・針挿入の際は、カートリッジ及び押し棒を触らないこと。〔麻酔剤が飛び出す可能性がある。〕
- ・針挿入の際は、真っ直ぐカチリと音が鳴るまで押し込むこと。〔針が正しく取り付けられない、又は使用中に針が飛び出す可能性がある。〕

4. 針が少し押し戻され、動かなくなったことを確認した後、針が真っ直ぐに取り付けられたことを確認し、針刺しに注意してケースを真っ直ぐ引き抜く。
5. 押し棒を押して麻酔剤を数滴、滴下させた後、注射を行う。
6. 注射終了後、針にケースをリキャップしないで、本品の指掛けハンドルを持って、「セフティーナDN廃棄ボトルS」に取り付けた「リリース用フタⅡ」の廃棄口に針先を入れ、本品を真っ直ぐ押し込む。押し込むとカチリと鳴り、針が脱離できる。

【注意】

- ・針脱離の際は、針が廃棄口内部に引っ掛からないようにし、本品を真っ直ぐ押し込むこと。〔針が飛び出す可能性がある。〕
- ・廃棄口に本品をねじりながら押し込まないこと。〔ヘッド部が破損する可能性がある。〕
- ・本品を廃棄口部から離すときは、針の飛び出しがないことを確認しながら、先端部をゆっくり持ち上げること。また、針が廃棄口内部に引っ掛かった場合は、針刺しや飛び出しに注意し、針を廃棄ボトルS内に落とし込むこと。



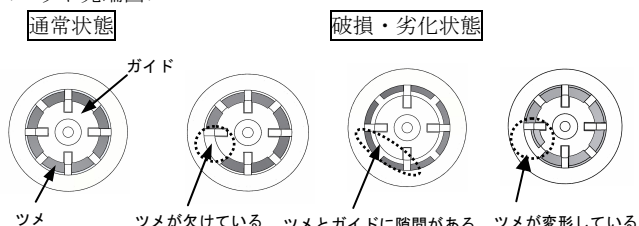
- ・針が脱離しない場合は、針刺しや飛び出しに注意し、本品を軽く持ち上げた後、再び真っ直ぐ押し込むこと。それでも針が脱離しない場合は、カートリッジのゴム栓に引っ掛かっている可能性があるため、針先は廃棄口に入れたままの状態、カートリッジを取り出すか、ピンセットを用いて針を脱離させること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- ・注射終了後の針脱離の際は、必ず「セフティーナDN廃棄ボトルS」に取り付けた「リリース用フタⅡ」にて脱離すること。[ヘッド部が破損し、針が取り付けられなくなる可能性がある。]
- ・本品ヘッド先端部のツメに変形等の劣化、欠けが見られる場合、又はヘッド部の内側や先端部に異物（サビ等）の付着が見られる場合、あるいは、本品にヒビ、傷、破損、磨耗、腐食等、その他異常な状態が見られる場合は使用しないこと。[針が飛び出す、又は着脱できない、あるいは、カートリッジから麻酔剤が漏れる可能性がある。]
- ・針が一度で取り付けられない、取り付け針が傾いている、針を取り付けた時にカチリと音がしない、あるいは、ツメとガイドの間に隙間が開いている場合は、ツメが破損、又は劣化している可能性があるため、使用しないこと。[針が外れる、あるいは、針が飛び出す可能性がある。]

＜ヘッド先端図＞



- ・本品は使用する前に必ず滅菌すること。
- ・滅菌はオートクレーブ滅菌を推奨する。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、変色しても性能に問題はない。
- ・強い圧力をかけずに、できるだけゆっくりと注射すること。
[強圧注射は組織の損傷や、カートリッジの破損及び液漏れの原因となる可能性がある。]
- ・注射終了後は、速やかに針とカートリッジを外し、本品に付着した麻酔剤、血液、唾液等の汚れを速やかに除去すること。また、すぐに洗えない場合は、水等に漬けて乾燥を防ぐこと。[腐食や破損の原因となる可能性がある。また、汚れが除去できず、針が着脱できなくなる可能性がある。]
- ・本品をタンパク質凝固作用のある消毒剤（グルタールアルデヒド、エタノール等）に浸漬、又は清拭する場合は、予備洗浄し、血液、唾液等の汚れを除去すること。[破損の原因となる。また、針が着脱できなくなる可能性がある。]
- ・ヘッド部に血液、唾液等が付着した状態で、針を取り付けないこと。[針が飛び出す、又は脱離できない可能性がある。]
- ・洗浄は超音波洗浄器による洗浄を推奨する。
- ・洗浄する場合は、クレンザー、ワイヤーブラシ、スチールウール、ヤスリ等の鋼製工具は使用しないこと。[腐食や破損の原因となる可能性がある。]

- ・本品の表面に彫刻する等、傷を付けないこと。[腐食や破損の原因となる可能性がある。]
- ・落下等の強い衝撃を与える、又は先端部に固い物をぶつけないこと。[正常に動作しなくなる可能性がある。]
- ・本品に使用するカートリッジが、カートリッジケースに確実に収まることを確認すること。また、患部に注射する前に、必ず、麻酔剤を数滴、滴下すること。[カートリッジが破損する可能性がある。また、カートリッジの種類によって、針管が麻酔剤に接触できず、注射できない、又は麻酔剤が漏れる可能性がある。]
- ・本品は部品の一部にプラスチックを使用しているため、200℃を超える高温下に曝さないこと。[部品が変形し、ヘッド部が破損する可能性がある。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・本品を収納・保管する際、十分乾燥させること。
- ・本品をサビのある器具又は化学薬品と一緒に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・乾熱滅菌は行わないこと。[破損又は作動不良の原因となる可能性がある。]
- ・超酸性水（超酸化水）による洗浄は行わないこと。[金属を腐食させる可能性がある。]
- ・薬液で洗浄、又は消毒する場合は、使用する薬液の“使用上の注意”を確認後、使用すること。また、長時間浸漬しないこと。
[腐食や破損の原因になる。]
- ・薬液消毒、高圧蒸気滅菌、煮沸消毒に使用する水は「精製水」を使用すること。また、薬液で洗浄、又は消毒する場合は、水洗、及び乾燥を十分に行うこと。[腐食する可能性がある。]
- ・ヘッド部及び本体部に破損、傷、作動不良等の異常が見られないか使用前に確認すること。
- ・ヘッド部は取り外すことができ、使用回数 1800 回以下で交換すること。例えば、1 日 2 回で年間 300 日使用した場合は、3 年に相当する。消毒や使用方法によっては、劣化が早く進む場合があるので、針が着脱できない、ツメとガイドの間に隙間が開いている、動きが悪い等異常が認められた場合は、使用回数に関わらず直ちに交換すること。

【包装】

- ・1 個／箱

【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：テルモ株式会社

住所：東京都渋谷区幡ヶ谷 2 丁目 4 4 番 1 号

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

製造業者：テルモ株式会社

