

添付文書

2022年2月作成(第1版)

医療機器届出番号: 11B1X0001800005

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)

洗浄針 iNP40-H

【禁忌・禁止】

- 器具の形態変更や改造などはしないこと。
- 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。
- 洗浄及び滅菌を行わずに使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

[外観写真]



[原材料]

- 針管: ステンレス鋼
針基: 真鍮(ニッケルメッキ)

[寸法] (mm)

- 先端外径: $\phi 0.46$
先端内径: $\phi 0.30$

[包装]

- 1本 / 袋

【使用目的又は効果】

刃先を有しない針で、口腔、根管など各部の洗浄や破片の除去に使用する。

【使用方法等】

[使用方法]

- 使用前に必ず洗浄、滅菌し使用する。
- 汚染に注意しシリンジ等その他の用具の添付文書に従い接続する。
- 本品を根管に挿入する。
- 根管内の洗浄用溶液をシリンジ等にて吸引する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 感染の恐れがあるため、本品の針管部には直接手を触れないこと。
- シリンジ等に接続後使用前に緩みがないことを確認すること。

【使用上の注意】

- 施設の定める滅菌の手順に従い滅菌すること。
- 使用前に滅菌が有効であることを確認すること。
- 器具を腐食させる恐れのある洗剤、消毒剤は使用しないこと。
- 使用後は付着している血液、体液、組織及び薬液が乾燥しないうちに、水または洗浄液等に浸し、医療用洗剤で洗浄すること。
- 洗浄後は、腐食防止のため直ちに乾燥処理すること。

[重要な基本的注意]

本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 粉塵や化学製品を避け、水濡れに注意し、高温多湿、直射日光のあたる場所を避けて、清潔な場所に保管すること。
- 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分をふき取り、サビている器具と一緒にしないこと。

[有効期間]

使用期限は外装に記載(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

使用前使用後は破損、ヒビ、キズ、腐食、メッキ剥がれ等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売者: ドクタージャパン株式会社(添付文書の請求先)
電話: 048-559-0022