

機械器具 74 医薬品注入器

特定保守管理医療機器 管理医療機器 歯科麻酔用電動注射筒 70402000

ニプロジェクト®

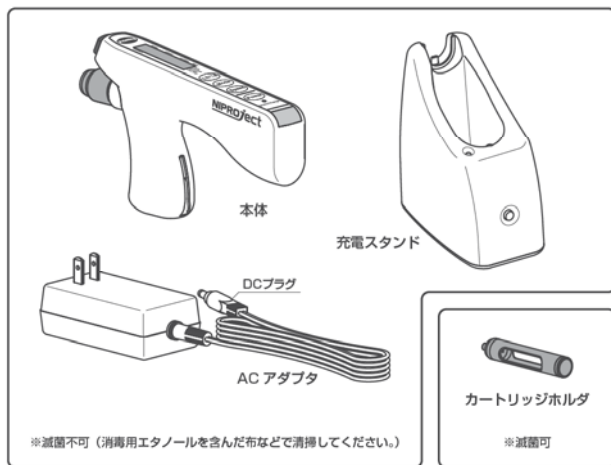
【警告】

- 異常を認めたら使用を中止すること。[正常に動作しないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 本品の分解・改造を行わないこと。[故障、性能劣化や誤動作を引き起こすおそれがある。]
○ 本品専用の AC アダプタ以外は使用しないこと。[故障、性能劣化や誤動作を引き起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】



本 体…H87mm×W150mm×D25mm、164g

充電スタンド…H97mm×W88mm×D50mm、77g

※寸法及び質量の公差±5%

カートリッジホルダの原材料：

ステンレス又は真鍮（三価クロムメッキ）

＜電気的定格・電撃保護及び機器の分類＞

本体（単 4 形充電式電池）電圧……………DC2.4V

充電スタンド入力電源電圧……………DC6.0V

AC アダプタ入力……………AC100～240V（50/60Hz）

電撃に対する保護の形式による分類……………内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類……………B 形装着部

【使用目的、効能又は効果】

本品は、歯科麻酔用電動注射筒であり、患者に麻酔薬を注射する際に利用する。本品に歯科用局所麻酔剤カートリッジを装填し、歯科用注射針を取り付けて使用する。

【品目仕様等】

＜液晶表示＞

注入速度の表示（5 段階表示）、注入モードの表示（4 モード）、注入量の表示（0.0～9.9mL/min）、注入圧の表示（200N まで 6 段階表示）、バッテリー残量表示（残量 4 段階表示）、カートリッジ設定表示（1.0/1.8）、エラーの表示

＜LED 表示＞

電源表示／動作表示／充電表示／エラー表示

＜注入速度＞

オートモード／コンスタントモード／ワンショットモード

目盛 1（速度 1） 0～0.33 [mL/min]

目盛 2（速度 2） 0.33～0.50 [mL/min]

目盛 3（速度 3） 0.50～0.67 [mL/min]

目盛 4（速度 4） 0.67～0.83 [mL/min]

目盛 5（速度 5） 0.83～1.00 [mL/min]

マニュアルモード

1.00 mL/min 以下

＜電気安全性及び EMC 適合＞

電気的安全性適合規格：JIS T0601-1:1999

EMC 適合規格：IEC 60601-1-2：2001+A1：2004

【操作方法又は使用方法】

1. 使用環境

周囲温度：10～40℃

相対湿度：30～85%（結露のない状態）

周囲気圧：700～1060hPa

2. 使用可能な局所麻酔剤カートリッジ及び注射針

歯科用局所麻酔剤…

1.0mL/1.8mL カートリッジ [φ9mm/L = 65mm 以下]

（日本で承認され、製造・販売されている歯科用局所麻酔剤）

歯科用注射針…針基が JIS T 6130 に適合する歯科用注射針。

ロック式の歯科用注射針。

[注意]使用前に、カートリッジとの接続や嵌合に問題無いことをご確認ください。

3. 操作方法

本品の詳細な使用方法については、付属の取扱説明書を参照してください。

- 1) 充電スタンドに AC アダプタを接続します。AC アダプタの電源プラグを AC100V のコンセントに接続します。また、カートリッジホルダを予め適切に滅菌します。

＜滅菌方法（例）＞

グルタラル製剤薬液滅菌（30 分浸漬）

乾熱滅菌（180℃、30 分）

オートクレーブ滅菌（121℃、20 分）

- 2) 本体を充電スタンドにセットし、充電します。（120 分充電）
- 3) 歯科用局所麻酔剤カートリッジの容量設定（1.0mL 又は 1.8mL 容量）、注入モード設定（モード設定スイッチを使用）、必要に応じて注入速度設定を行います。

＜注入モード設定＞

モード名称	モード説明
オートモード	設定速度まで緩やかに速度上昇し、定速で運転する速度モード
コンスタントモード	設定速度まで速やかに速度上昇し、定速で運転する速度モード
マニュアルモード	注入スイッチに加えた力に応じて注入速度をコントロール可能なモード
ワンショットモード	0.2mL 注入後に停止する、注入量で制御されるモード

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 4) 歯科用局所麻酔剤カートリッジをカートリッジホルダに装填し、これを本体に装着させ、カートリッジホルダ着脱機構の操作によりカートリッジホルダが確実にセットされたことを確認します。
- 5) 歯科用注射針を取り付け、ブライミングスイッチを押し、歯科用注射針から薬液が出ることを確かめます。
- 6) 刃先方向を確認して目的の部位に穿刺し、注入スイッチを押すと薬液が注入できます。
- 7) 動作中は、動作インジケータが青く点滅し、動作を停止すると消灯します。
- 8) 処置終了後、歯科用注射針をカートリッジホルダから外し、カートリッジホルダ着脱機構の操作によりカートリッジホルダを解除し歯科用局所麻酔剤カートリッジを取り出します。
- 9) カートリッジホルダを清掃し、適切な滅菌処理を行います。
- 10) 本体をアルコール含浸布などで清掃し、充電スタンドにセットして充電します。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 付属の取扱説明書で使用方法等を確認の上、使用すること。
- 本品を落したり、衝撃を与えたりしないこと。
- 本品は防水・耐薬品性ではないため、薬液、水などがケース内に入らないよう注意すること。
- 本品は常に清潔に維持すること。汚れを確認した場合、水や消毒液で湿らせた柔らかい布等を用いて拭き取ること。
- 本品をシンナー・ベンジンなどで拭かないこと。
- 充電端子等にゴミ・ほこりがつかないように注意すること。
- 清掃をする時は必ず電源を切り、ACアダプタをコンセントから抜いて行うこと。
- 放射線を使用する環境では使用しないこと。
- 充電スタンドは水平な場所に設置し、本体はできる限り満充電で使用する。（120分充電）
- カートリッジホルダは、滅菌する前に十分水洗いすること。

2. 重要な基本的注意

- 歯科用局所麻酔剤の注入専用であり、それ以外の用途で使用しないこと。
- 本品は、専門知識を有する歯科医師もしくは有資格者以外は使用しないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 1) 水濡れ、ゴミ・ほこりの影響のない清潔な場所に保管すること。
- 2) 直射日光を避け、涼しい場所に保管すること。
- 3) 医療従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

2. 保管条件

周囲温度：-10～40℃

相対湿度：10～90%（結露のない状態）

3. 使用期限（耐用期間）

7年（自己認証による）

※指定の保守・点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間とする。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

付属の取扱説明書で「日常の保管について」の項目を確認の上、使用すること。

- 定期的に消毒用エタノールを含浸した布、ガーゼなどで拭いた後、やわらかい乾いた布で仕上げ、常に清潔に保つこと。また清掃をする時は必ず電源を切り、ACアダプタをコンセントから抜いて行うこと。
- 適切な方法でカートリッジホルダを滅菌処理すること。ただし本体の滅菌はしないこと。
＜滅菌方法（例）＞
グルタラール製剤薬液滅菌（30分浸漬）
乾熱滅菌（180℃、30分）
オートクレーブ滅菌（121℃、20分）
- カートリッジホルダの着脱機構、歯科用注射針の固定部などの可動部・接続部、プランジャー棒（押し棒）周辺に異常がないか確認すること。
- 充電スタンドとDCプラグ、及びACアダプタと家庭用コンセントがしっかりと接続しているか確認すること。

2. 業者による保守点検事項

カートリッジホルダ及び内部電池は2年毎の交換を推奨する。
保守点検に係る詳細は、付属の取扱説明書を参照のこと。

【包装】

1個／箱

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- ・ 古橋 正吉「新方式の乾熱滅菌の研究」医科器械学 61(11), 481-487, 1991-11-01
- ・ 日本公定協会：第十六改正日本薬局方解説書、廣川書店、P5145～5146、2011年5月
- ・ （社）日本エム・イー学会ME技術教育委員会：MEの基礎知識と安全管理改訂第4版、南江堂、P374、2006年4月

2. 文献請求先

・ ニプロ株式会社 医療推進部
大阪市北区本庄西3丁目9番3号
電話番号 TEL：06-6375-6709

【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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号 TEL：06-6375-6709（医療推進部）

製造

東北リズム株式会社



ニプロ株式会社