

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® ペン

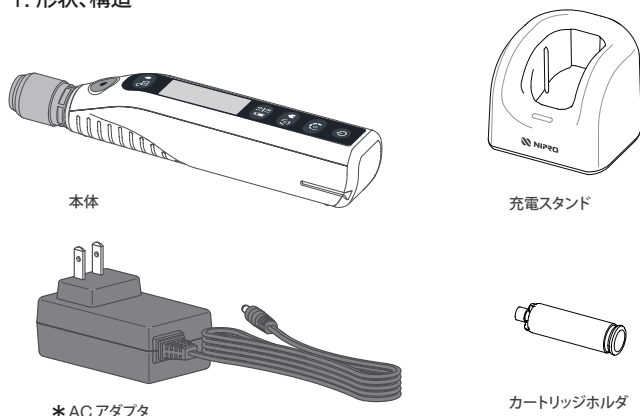
【禁忌・禁止】

【使用方法】

- 1) 本製品は分解しないこと。[故障、性能劣化や誤作動を引き起こすおそれがある]
- 2) 指定以外の電圧で使用しないこと。[故障、性能劣化や誤作動を引き起こすおそれがある]

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造



2. 材質

カートリッジホルダ: PPSU

3. 製品仕様

1) 寸法

本体 : W165×H32×D27mm、約 147g
充電器: W60×H50×D60mm、約 60g

*2) 電氣的定格・電撃保護及び機器の分類

本体電圧 : DC3.7V450mAh
充電スタンドの電源電圧(アダプタ): AC100V(50/60Hz)
AC アダプタ出力 : DC5.9V
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

*3) 電気安全性及び EMD 適合

電氣的安全性適合規格: JIS T 0601-1: 2023
EMD 適合規格 : JIS T 0601-1-2: 2023
機器の分類 : CISPR11 に基づくクラス分け
グループ 1 / クラス B

4) 液晶表示

注入速度表示(5 段階)、注入モード表示(3 モード)、
注入量表示(0.0 ~ 9.9mL)、注入圧表示(200N まで 6 段階)、
バッテリー残量表示(4 段階)、カートリッジ設定表示(1.0/1.8)、
エラー表示

5)LED 表示

電源表示 / 動作表示 / 充電表示 / エラー表示

6) 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
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

7) 注入速度設定

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]

【使用目的又は効果】

歯科麻酔薬の投与に用いること。

【使用方法等】

1. 使用準備

- 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。
- 2) 本体のバッテリー残量を確認し、不十分な場合は、本体を充電スタンドにセットし、充電します。

2. 操作手順

- 1) 歯科用局所麻酔剤カートリッジの容量設定(1.0mL または 1.8mL 容量)、必要に応じて注入モード、注入速度の設定を行います。
- 2) 適切な方法で滅菌消毒処理したカートリッジホルダを用意します。
- 3) 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が確実にセットされたことを確認します。
- 4) 歯科用注射針を取り付け、センサロック解除ボタンを長押しし、プライミング動作をさせ、歯科麻酔用注射針から薬液が出ることを確認します。
- 5) 刃先方向を確認してセンサロック解除後、目的の部位に穿刺し、注入センサに触れると薬液が注入できます。
- 6) 動作中は、インジケータが青点滅し、注入を停止すると青点灯します。
※センサロック解除ボタンを押し、再ロックまたは注入停止後 30 秒経過すると消灯します。
- 7) 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。
- 8) カートリッジホルダを清掃し、適切な方法で滅菌消毒処理を行います。
- 9) 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 使用環境

周囲温度：10 ～ 40℃

相対湿度：30 ～ 80%（結露のない状態）

周囲気圧：90 ～ 106kPa

4. 組み合わせて使用する医療機器

本品は以下の歯科用局所麻酔剤カートリッジ及び歯科用注射針と組み合わせて使用できます。

歯科用局所麻酔剤：1.0/1.8mL カートリッジ

[φ 9mm/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

< 使用方法等に関連する使用上の注意 >

1. 充電スタンドは水平な場所に設置してください。
2. 本体はできる限り満充電で使用してください。
3. カートリッジホルダは、滅菌消毒する前に十分に水洗いしてください。
4. 本品をシンナー・ベンジンなどで拭かないでください。[変形や変色の恐れがあります。]
5. 使用前に、歯科用注射針とカートリッジホルダの接続や嵌合に問題がないことを確認ください。
6. 放射線を使用する環境、電磁波を発生させる機器のそば、静電気の発生しやすい環境では使用しないでください。[故障や誤動作、充電動作の停止のおそれがあります。]
7. 充電スタンド、AC アダプタを薬液や水等で濡らさないでください。[破損、感電のおそれがあります。]
8. めれた状態で、充電や AC アダプタの抜き差しを行わないでください。[破損、感電の恐れがあります。]
9. 水回りでの充電は行わないでください。[破損、感電のおそれがあります。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

付属の取扱説明書で使用方法の詳細及び医用電気機器の使用上の注意事項を確認の上、使用すること。

- ① 本機器は【使用目的又は効果】の項に記載以外の用途以外には使用しないこと。
- ② 本機器は、歯科医療有資格者以外は使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な有害事象

- (1) 感電

2) その他の不具合

- (1) 本体の故障、破損、変形、変色
- (2) 異常な発熱、発煙、異臭、異音
- (3) 誤動作
- (4) 充電動作の未開始

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 保管の条件

周囲温度：-10 ～ 40℃（極端な高温、低温を避ける）

相対湿度：10 ～ 90%（水濡れ、結露のない状態）

3. 耐用期間

耐用期間：製造後 5 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「日常のお手入れ」の項目を確認の上、使用すること。

- * 1) 本体は定期的に、消毒用エタノールを含浸した布、ガーゼなどで拭いた後、乾いたやわらかい布で仕上げ、常に清潔に保ってください。本体が汚れている場合は、電源が切れていることを確認してから、水洗いを行い、水分を乾いた布などでしっかりと拭いてください。カートリッジホルダとの接合部は、乾いたやわらかい布や綿棒などで乾拭きして清潔に保ってください。本体の清掃時には、電源 OFF の状態で清掃を行ってください。
本体のお手入れの際、アルカリ性の溶剤を含む洗浄液を用いて清掃しないでください。本体ケースが劣化し割れにつながる可能性があります。
- 2) 充電スタンド・AC アダプタは定期的に、消毒用エタノールを含浸した布、ガーゼなどで拭いた後、乾いたやわらかい布で仕上げ、常に清潔に保ってください。AC アダプタや充電スタンドの清掃時には、コンセントからプラグを抜いた状態で行ってください。
- 3) カートリッジホルダ
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、乾いたやわらかい布で仕上げ、常に清潔に保ってください。
- 4) 適切な方法でカートリッジホルダを滅菌消毒処理すること。ただし、本体の滅菌消毒はしないこと。
＜滅菌消毒方法(例)＞
オートクレーブ滅菌(134℃以下、20 分以内)
グルタラル製剤消毒(1 時間以上浸漬)
- 5) カートリッジホルダの着脱機構、カートリッジホルダ、プランジャ周辺などの可動部・接続部に異常がないか確認すること。
- 6) 充電スタンドと DC プラグ、AC アダプタと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

- 1) 内部バッテリーは 2 年毎の交換を推奨する。
- 2) 防水性を維持するために防水パッキンなどは 2 年毎の交換を推奨する。
- 3) 保守点検に係る詳細は、付属の取扱説明書を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売

株式会社アイカムス・ラボ

販売（お問い合わせ先）

株式会社モリタ

電話：0800-222-8020（フリーコール）