*2026 年 04 月（第 2 版）
2025 年 11 月（第 1 版）

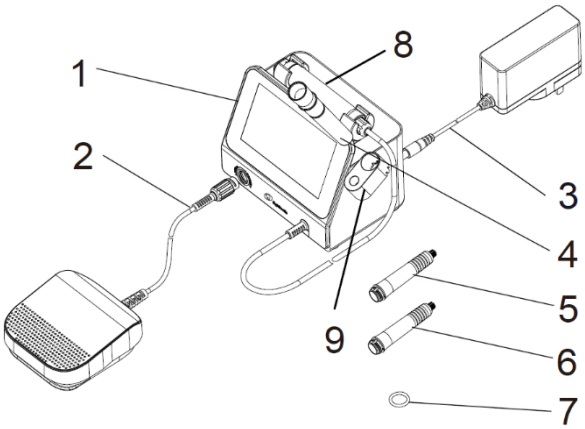
医療機器認証番号：307AGBZX00028000

機械器具 74　医薬品注入器
管理医療機器　歯科麻酔用電動注射筒（JMDN 70402000）

特定保守管理医療機器　プレシジョン　Ｅ－Ｆｌｏｗ

【禁忌・禁止】
○　本器の改造は行わないこと。
［機器の性能低下及び故障のおそれ］
○　水や薬液がかからないようにすること。
［ショートによる火災発生や感電、故障のおそれ］

【形状・構造及び原理等】
1.　形状・構造
本装置の構成は次の図のとおり
＜外観図＞



1.　メインユニット　2. フットペダル
3.　アダプター（UES18LCP-200090SPA）
4.　ハンドピースホルダー　5. スリーブ M　6. スリーブ UN
7.　O リング　8. ハンドピース　9. メインホルダー

2.　寸法
メインユニット：W132.2mm×D108.2mm×H108mm
フットペダル：W90mm×D126mm×H37mm

3.　電気定格
＜本体＞
リチウムイオンバッテリー：DC11.1V, 2600mAh
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
固形物及び水の有害な浸入に対する保護の程度：フットペダル (IPX1)

＜アダプター＞
入力電源：AC100-240V, 50/60Hz, 500mA
出力電圧：DC 20V
出力電流：0.9A

4.　設定可能な機能の種類

注入モードの種類	
Normal mode	低速および中速注入モード
Fast mode	中速および高速注入モード
PDL mode	低速注入モード
Dosage mode	投与量設定注入モード （設定した投与量を注入する） 低速および中速注入
注入速度	
Low speed	0.3mL/min ±10%
Medium speed	0.6mL/min ±10%
High speed	1.7mL/min ±10%
吸引	
Aspiration	吸引の on/off
投与量設定	
Dosage setting	0ml～1.8ml （0.1 ml ごとに設定可能）

5.　原理
本品は、ハンドピースに歯科用局所麻酔剤カートリッジとスリーブ、先端に歯科用注射針を装着して使用する。フットペダルを押すことでモーターが作動し、油圧によりハンドピース内のプランジャ棒が設定したモード・速度でカートリッジ内の歯科用局所麻酔剤を押し出す。

【使用目的又は効果】
歯科の麻酔薬の投与に用いる。

【使用方法等】
＜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します。（※日本で承認、認証されている歯科用局所麻酔剤及び歯科用注射針を使用してください）

○　歯科用局所麻酔剤カートリッジ
JIS T 5421（ISO 11499）に適合する前径φ9mm、全長 65mm 以下（1.7mL, 1.8mL 用）
○　歯科用注射針
針基が JIS T 6130（ISO 7885）に適合するねじ式歯科用注射針

＜使用前準備＞
1)　メインユニットを充電します。
2)　充電完了後、フットペダルをメインユニットに接続します。
3)　電源を ON します。
4)　モード設定、投与量設定、注入速度の設定を行います。

取扱説明書を必ず参照してください。

＜操作方法＞

1) ハンドピースホルダーをメインホルダーのハンドピースホルダー挿入口に差し込みます。
2) ニードルカバー付きの歯科用注射針をスリーブに装着します。
3) 歯科用局所麻酔剤カートリッジをハンドピースに挿入します。
4) 2 のスリーブをハンドピースに装着します。
5) ハンドピースのスリーブ部分を持ち、メインホルダーの歯科用注射針挿入口に差し込み、歯科用注射針のニードルカバーを取り外します。
6) フットペダルを踏んで、薬液が問題なく押し出されることを確認します。
7) 目的部位に穿刺し、フットペダルを押すと薬液が押し出されます。

＜使用後＞

1) ハンドピースのプランジャが下がっていることを確認します。
2) 注射針をニードルカバーに差し込み、ニードルカバーを持ってメインホルダーから引き抜きます。
3) スリーブを取り外します。
4) 歯科用局所麻酔剤カートリッジを引き抜きます。
5) スリーブから歯科用注射針を取り外します。
6) ハンドピースホルダーを取り外します。
7) 電源を OFF します。

滅菌条件（スリーブ・ハンドピースホルダーのみ滅菌可能）
滅菌方法：高圧蒸気滅菌
温度：134℃
時間：5 分

※ メインユニット、アダプター、フットペダルを高圧蒸気滅菌しないこと。
※ 漂白剤や塩化物消毒剤は使用しないこと。

【使用上の注意】

○ 歯科治療の局所麻酔専用とし、他の用途に使用しないこと。
○ 本品の付属アダプター以外は使用しないこと。
○ 使用前に注射針・スリーブとカートリッジの接続が正常であることを確認すること。
○ 注入前に動作確認、薬液注入の確認を行うこと。
○ ぬれた状態で充電やアダプターの抜き差しをしないこと。また、水回りでの充電は行わないこと。
○ 本品を使用中に何らかの異常を感じた場合は、ただちに使用を中止すること。
○ 落下や衝撃により外装ケースが破損した場合は、使用を中止し販売業者に修理を依頼すること。
○ 改造や修理は行わないこと。
○ 電磁波を発生させる機器（携帯電話など）の近くで使用しないこと。
○ 廃棄する際には、地方自治体の条例または規則に従うこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管条件＞
相対湿度：20～80%
気圧：70～106kPa
温度：-20～+55℃
本品は、多湿、直射日光等を避けて、保管すること。
歯科の従事者以外が触れないように適切に保管、管理すること。

＜耐用期間＞
製造出荷後、5 年
（正規の保守点検を行った場合に限る）

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守・点検事項＞

○ 外観破損の有無の確認をする。
○ ハンドピースとカートリッジの接続確認をする。
○ ハンドピースとスリーブの接続確認をする。
○ スリーブと注射針の接続確認をする。
○ バッテリーを満充電しても使用できる時間が短く感じないか確認する。
○ 電源 ON/OFF や薬液の注入が行えるか確認する。
○ モードの切り替えや設定の変更が行えるか確認する。

＜業者による保守・点検事項＞

○ 定期的な点検を受けること。

【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＞
Angelus Japan 株式会社
電話番号：072-657-7756

＜外国製造業者＞
チャンジョウ　シファリ　メディカル　テクノロジー
Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd.
（国名：中華人民共和国）