

添付文書
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 JMDN：70402000

スマートミニ

- 【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]
 - ・ 電磁波を発生させる機器の周辺で使用しないこと。[機器の誤作動のおそれ]

- ・ ピストンストップ機能（オートストップ機能）
ピストン（押し棒）が、最大の長さになったときに、自動的に前進する作動が停止する。
- ・ ポンプバック機能
誤って血液内に薬液が注入されるのを防ぐため、ピストンが前後し、停止する。（0.1ml 吸い戻し）

【形状、構造及び原理等】

〔形状、構造〕
本器は、本体、ハンドル、カートリッジホルダーパイプで構成される。



＜原材料＞
本体…ABS／PC、ハンドル…ポリカーボネイト
カートリッジホルダーパイプ…ポリスルホン樹脂

〔原理〕
カートリッジホルダーパイプに、歯科用麻酔薬を装着し、カートリッジホルダーパイプの先端に注射針を装着して使用する。本体操作で、本体から押し棒がカートリッジホルダーパイプに装着した歯科用麻酔薬を押し出し、注射針より歯科用麻酔薬が出てきて、局所麻酔を行う。また、本体操作により、歯科用麻酔薬の注入速度を 3 種類から選択して、注入できるようになっている。

＜電気的定格＞

本体	内部電源 3.7V DC 250mAh
電源アダプター	Input AC100－240V 50/60Hz 0.6A Output 5.0VDC 2000mA

電撃に対する保護の形式による分類…クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類…B F 形装着部

＜セット内容＞

名称	数量
本体（機種：SmartⅡ）	1
ハンドル（ペンタイプ）	2
ハンドル（シリンジタイプ）	5
カートリッジホルダーパイプ	7
電源コード	1
電源アダプター（本申請品専用） 型番：GAT-0501000U	1
充電BOX	1

- ＜機能＞
- ・ 表示画面（表示機能）
本体の液晶ディスプレイに、薬液の注入速度が H/PDL/L で表示される。H…高速モード（1.5ml/min）、PDL…中速（歯根膜）モード（1.0ml/min）、L…低速モード（0.67ml/min）
本体の液晶ディスプレイに、薬液の注入量・圧力がインジケータ及び数値で表示される。

＜作業環境＞
温度：5～40℃、湿度：80％以下、気圧 700～1060hPa

【使用目的又は効果】
歯科の麻酔薬投与に用いること。

【使用方法等】
組合せて使用する医療機器…歯科用注射針（JIS T6130：2013 に適合するもの）、歯科用局所麻酔剤（1.8ml カートリッジ）

- 〔使用前準備〕
- ①使用前に取扱説明書を読みます。
 - ②歯科用麻酔薬は 1.8ml の容量であることを確認します。
 - ③使用する注射針が JIS T6130：2013（ISO7885：2010）に適合するものであることを確認します。

詳細は取扱説明書参照のこと。

- ④周囲に、本機器に影響を与えるような機器がないことを確認します。
- ⑤電源／モード変更ボタンを一度長押し、本体画面にて充電が十分にされていることを確認します。
- ⑥充電が十分でない場合は、下記に従い、充電を行います。
- ・本体の電源／モード変更ボタンを長押しして、電源をOFFにします。
 - ・充電BOXに、本体をセットします。
 - ・電源アダプターに電源コードを接続します。
 - ・電源コードを充電BOXに接続し、電源アダプターのプラグをコンセントに差し込み、充電を行ないます。
- ⑦充電が充分であることを確認したら、本体の電源／モード変更ボタンを長押しして、電源をOFFにします。
- ⑧カートリッジホルダーパイプが、滅菌済みであることを確認します。
- ⑨カートリッジホルダーパイプが、滅菌済みで無い場合は、下記に従って滅菌を行ないます。
- ・オートクレーブ滅菌：134℃（4分間）乾燥工程は134℃以下で30分以下

【操作方法】

- ①カートリッジホルダーパイプに歯科用麻酔薬を装填します。
- ②ハンドル（ペンタイプ又はシリンジタイプ）に、歯科用薬液を装填したカートリッジホルダーパイプを、注射針を取り付ける側から差し込んでいきます。
- ③注射針と取り付ける側の反対側までハンドルを動かしたら、カートリッジホルダーパイプに本体を接続し、ハンドルを回してカートリッジホルダーパイプと本体を固定します。
- ④カートリッジホルダーパイプに針キャップを外さず注射針を接続します。
- ⑤本体の電源／モード変更ボタンを押して電源をONにします。
- ⑥電源／モード変更ボタンを押して注入モードを選択します。

L	低速モード	0.67ml/min
PDL（歯根膜モード）	中速モード	1.0ml/min
H	高速モード	1.5ml/min

- ⑦注入ボタンを押して、注入を開始します。（本体ディスプレイにて注入されている歯科用麻酔薬の容量が確認できます。また、もう一度注入ボタンを押すと、一時停止になります。
- ※本体ディスプレイ下部の圧力値表示が0→100に達すると注入が自動停止します。L/Hモード使用時で、注入を再開する場合は、注入ボタンを押して下さい。PDL（歯根膜モード）使用時は、圧力の低下を感知すると自動で注入を再開します。
- ⑧注入が終了したら、電源／モード変更ボタンを長押しして、電源を切ります。

【使用後】

- ①注射針をカートリッジホルダーパイプより取り外し、適切に廃棄します。
- ②ハンドル（ペンタイプ又はシリンジタイプ）を回して、カートリッジホルダーパイプと本体の固定を解除し、取り外します。
- ③歯科用麻酔薬は、適切に廃棄します。
- ④本体及びハンドル（ペンタイプ又はシリンジタイプ）は、アルコールを含有しない除菌清掃剤を含ませた柔らかい布等（別売：花王セイフキープ等）で拭きます。
- ⑤カートリッジホルダーパイプは、洗浄後、オートクレーブ滅菌（134℃（4分間）乾燥工程は134℃以下で30分以下）を行ないます。

【使用上の注意】

- ・注入開始前に、動作確認・エア抜きを行うこと。
 - ・異常が見られた場合は、使用を中止すること。
 - ・歯科従事者以外は使用しないこと。
 - ・本添付文書に記載の使用目的以外に使用しないこと。
 - ・本器の改造は行わないこと。
 - ・電磁波を発生させる機器の周辺で使用しないこと。
 - ・本器の構成品以外の、カートリッジホルダーパイプ、ハンドル、電源コード、電源アダプター、充電BOXを使用しないこと。
 - ・落下等の強い振動を与えないこと。
 - ・本機器は、防水使用ではないため、水洗いをしないこと。
 - ・滅菌済みのカートリッジホルダーパイプを使用すること。
 - ・カートリッジホルダーパイプを、オートクレーブ滅菌前に、十分に水洗いをする。
- *・カートリッジホルダーパイプにアルコールを使用しないでください。
- ・組合わせて使用する歯科用注射針が、JIS T6130：2013に適合するものであるかを確認すること。
 - ・組合わせて使用する歯科用局所麻酔剤が、1.8mlカートリッジであるかを確認すること。

【保管方法及び有効期間】

【保管方法】

- ・温度：-20～55℃、湿度93%以下、気圧：700～1060hPaで保管すること。
- ・温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気により悪影響が生ずるおそれのない場所で保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ・歯科従事者以外が触れないよう、適切に保管すること。

【耐用期間】

本体：保守点検を行った場合に限り5年。
 カートリッジホルダーパイプ：オートクレーブ滅菌は20回まで。[自己認証（当社データ）による。]

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

- ・使用後は取扱説明書に従い、清掃・消毒・滅菌を行うこと。

本体：アルコールを含有しない除菌清掃剤を含ませた柔らかい布等（別売：花王セイフキープ等）で拭く。
カートリッジホルダーパイプ：水で十分に水洗いをし、オートクレーブ滅菌 134℃（4 分間）乾燥工程は 134℃以下で 30 分以下をする。

- ・使用中、異常が見られた場合は使用を中止すること。
- ・故障の際は、修理を購入先又は当社に依頼をすること。

項目	頻度
各部位の清掃・消毒・滅菌が行われているか	使用前
歯科用局所麻酔剤は、1.8ml カートリッジであるか	
歯科用注射針が、JIS T6130：2013 に適合するものであるか	
ハンドル、カートリッジホルダーパイプ、歯科用局所麻酔剤カートリッジ、歯科用注射針が正しく確実に装着できているか	
カートリッジホルダーパイプに、破損、キズ、損傷などがないか	

[業者による保守点検事項]

- ・故障の場合は、修理を購入先又は当社に依頼をすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者住所	（株）ビーエスエーサクライ 愛知県名古屋市天白区高島一丁目 1 1 7 番地 1
T E L	052-805-1181
外国製造業者	Shenzhen Soga technology Co., Ltd. (シンセン ソガ テクノロジー カンパニー リミテッド)
製造国名	中国