

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

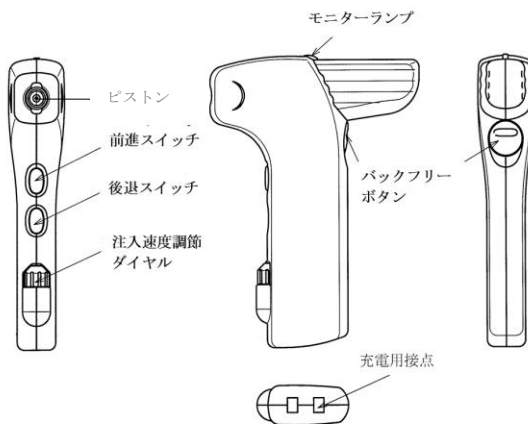
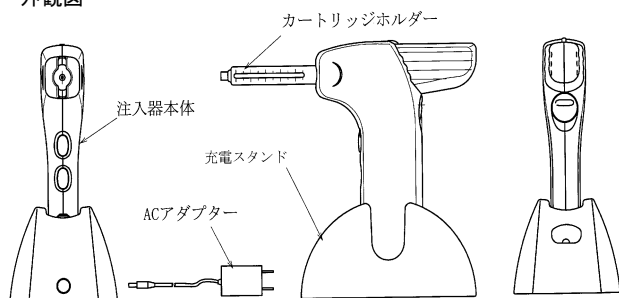
カートリージェース・プロ

【警告】**

- 注入部位によっては、高い負荷によってカートリッジ麻酔液のガラス筒が割れることがまれにあります。これは注入速度が速すぎ麻酔液が浸透せず、カートリッジ麻酔液の内部圧が高まるのが原因です。注入部位に適した浸透注入速度に下げて使用してください。

【形状・構造及び原理等】**

1) 外観図



2) 本体寸法及び重量

①寸法	本体	W32×D120×H160 (mm)
	充電スタンド	W80×D130×H70 (mm)
②重量	本体	約 315g

3) 作動・動作原理

カートリッジホルダーにカートリッジ麻酔液を装着し、その先端に注射針を装着出来るようになっている。モーターの回転をカートリッジの中心軸方向に押し出すピストンに換えて注射液を押し出す機構になっている。注射液を押し出そうとするスピードはボリュームで加減することが出来る。ピス

トンの前進と後退は、それぞれのプッシュスイッチで操作することができる。
非常に高い負荷がかかった時にはピストンが停止する構造になっている。

4) 電気定格

- ①本体 使用電源 7.2V 250mAh (ニッケル水素蓄電池)
- ②付属品 AC アダプター 入力 AC100V 50/60Hz
充電スタンド 入力 DC12V 500mA
- ③電撃に対する保護の形式及び程度
内部電源機器・B形装着部

5) 性能

注入速度
速度目盛 L: 約 0 ~ 0.19ml/min
速度目盛 1: 約 0.19 ~ 0.33ml/min
速度目盛 2: 約 0.33 ~ 0.47ml/min
速度目盛 3: 約 0.47 ~ 0.61ml/min
速度目盛 4: 約 0.61 ~ 0.75ml/min
速度目盛 5: 約 0.75 ~ 0.89ml/min
速度目盛 H: 約 0.89 ~ 1.00ml/min

【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、患者に歯科の麻酔薬の投与をする際に用いる。

【使用方法等】**

1) 使用方法

1. 準備

①充電

- 1) 専用 AC アダプターをコンセント (AC100V) に差し込み、アダプターのコード先端部を充電スタンド後部の電源孔に差し込みます。
- 2) カートリッジホルダーを外した本体を、充電スタンドにセットします。(前進スイッチ・後退スイッチが充電スタンドの電源コード側になるようにセットします。)
本体が充電スタンドに置かれている間は、充電スタンドのパイロットランプが点灯して、充電が行われます。

②歯科用局所麻酔剤カートリッジ・注射針のセット

- 1) カートリッジホルダーに、麻酔カートリッジをセットします。
使用可能な麻酔カートリッジ
日本で承認され、製造販売されている歯科用局所麻酔カートリッジ 1.0ml/1.8ml
- 2) 注入器本体のカートリッジホルダーを少し押し込むようにして、左に廻してカートリッジホルダーを外します。
- 3) 注入器本体の前進スイッチと後退スイッチを交互に押し、ピストンの動作を確認します。前進スイッチを押すとピストン (ラック軸) が前進し、後退スイッチを押すと後退します。
- 4) 注入器本体後部にあるバックフリーボタンを押し、ピストン (ラック軸) を止まるまで手で後退させます。
- 5) カートリッジに麻酔カートリッジを挿入し、少し押し込むようにして、右に回して注入器本体に装着します。
- 6) カートリッジ挿入部の先端に注射針をセットします。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

使用可能な注射針

針基が JIS T 6130 : 2013 に適合する歯科用注射針

2. 操作

- 1) 注入器本体の前進スイッチを押します。ピストン（ラック軸）が前進して薬液が注入されます。途中でスイッチを離すとピストン（ラック軸）は停止し、押すと再び前進します。
- 2) 注入器本体のボリュームを廻すと前進速度が変わります。「L」→「H」の方向に廻すと連続的に速度が増大します。
- 3) 注入器本体の緑色のモニターランプは、速度の増大に合わせて点滅の速度も速くなります。
- 4) 注入中に高い負荷がかかった場合、ピストンが自動停止します。（故障や異常ではありません）再度、前進スイッチを押すことで注入を開始します。

3. 使用後

- 1) 注射針・カートリッジホルダーを取り外します。
針刺し事故の原因となりますので、針を先に外してください。その後でカートリッジ・麻酔カートリッジを外してください。
- 2) バックフリーボタン、または後退スイッチを押してピストンを完全に収納した状態で、カートリッジホルダーをスプリングに逆らって奥に押し付けながら、左に回して取り外します。
その後、麻酔カートリッジを取り外します。
- 3) 本体と充電スタンドは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) 本体と充電スタンドの接点部分にはホコリ等が付着しますから、やわらかい布や綿棒などで拭き取ってください。

4. カートリッジホルダーの滅菌

カートリッジホルダーは、ポリサルフォン樹脂製です。
オートクレーブ（乾燥工程を省く）またはグルタール製剤で行なってください。

2) 使用環境

周囲温度：10～30℃

相対湿度：30～85%（結露のない状態）

周囲気圧：70～106kPa

【使用上の注意】**

- 1) 本体および充電スタンドの外装ケースは、開けないでください。故障や感電などの事故の原因となります。内部の点検・調整・修理は、販売店にご依頼ください。
- 2) 落下等によって外装ケースが破損した場合は販売店に修理をご依頼ください。
- 3) 万一、煙が出る・焦げた臭いが出るなどの現象が発生した場合は、直ちに使用を中止して、販売店に修理をご依頼ください。
- 4) 充電スタンド用の専用 AC アダプターは、AC100V 以外の電圧では使用しないでください。専用 AC アダプター以外のアダプターは、使用しないでください。専用 AC アダプターを、他の電気製品に使用しないでください。火災や感電の原因となります。
- 5) ぐらついたり傾いたりしている場所には、置かないでください。
落下や転倒によって、怪我や故障が発生するおそれがあります。
- 6) 本体および充電スタンドの開口部やすき間に、水、薬液、金属片などの異物が入らないよう、また入れないようにしてください。火災や感電の原因になります。
- 7) 充電電池の交換が必要になったときは販売店にご依頼してください。

8) 電磁波を発生させる機器（携帯電話など）のそばで使用しないでください。電波障害による誤作動や故障の原因になります。

9) 歯科用注射針を取り付けずに使用しないでください。本体やカートリッジホルダーに負荷がかかり、薬液カートリッジが割れ、けがをするおそれがあります。

- ・ 廃棄処分の方法はそれぞれの地域の規制に従い、適切に処分してください。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り 6 年間。
（自己認証）

【保守・点検に係る事項】**

使用者による日常点検項目

- ・ 使用前 充電は十分か
- ・ カートリッジホルダーにヒビはないか
- ・ カートリッジホルダーの滅菌は行なったか

業者による定期点検

カートリッジホルダー及び内部電池は 2 年毎の交換を推奨します。

詳細については、取扱説明書の〔7〕保守点検の項をご使用前にお読み下さい。

【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

城田電気炉材株式会社

TEL 03-3330-6370

発売元

株式会社デントロニクス

TEL 03-3209-7121

取扱説明書を必ずご参照下さい。