

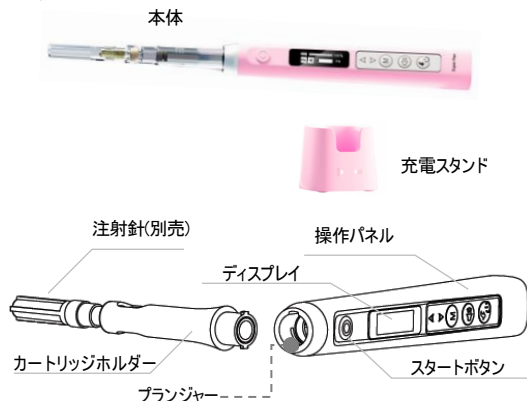
機械器具(74)医薬品注入器  
管理医療機器 歯科麻酔用電動注射筒：70402000  
特定保守管理医療機器  
スーパーペン

**【禁忌・禁止】**

1. 本装置の分解、改造はしないこと。[感電、故障の恐れあり]
2. 電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があるため、電磁波を発生させる機器の周辺では使用しないこと。[誤作動を招く恐れあり]

**【形状・構造及び原理等】**

1. 外観  
1) 構成



- 2) ディスプレイ及び操作パネル  
(ディスプレイ)



\*1 F0～F10 数値は注入圧力の目安となる。

※音量ボタンを短押しすると、充電残量表示が下記の音量表示(🔊)に切り替わる。長押しすると注入中の音楽(♪：有、×)の有無を選択できる。

**〈操作パネル〉**

2. 電氣的定格

- ・ 本体(リチウム電池)：DC3.7V/2000mAh
- ・ ACアダプター：
  - 入力電圧：AC100～240V(50Hz/60Hz)
  - 最高電流：0.4A Max.
  - 出力電圧：DC5V
  - 消費電流：1A
- ・ 電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅡ(充電時) 内部電源機器(使用時)
- ・ 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF形装着部

3. 作動原理

歯科用注射針及び歯科局所麻酔剤カートリッジ(以下「カートリッジ」という)を装着したカートリッジホルダーを本体に装着し、ボタンの操作によりマイコン部からモータ制御部に指令を送り、プランジャーの動作制御を行う。使用中、ディスプレイ上に注入圧、薬液残量、注入速度、プランジャーの進行方向が表示される。プランジャーの前進時にはカートリッジ底部に配置されるゴム栓が内部に押し込まれ、陽圧がかかることにより注入を行う。また、プランジャーが後退すると、ゴム栓は引き戻され、カートリッジ内部に陰圧がかかり吸引を行う。

なお、プランジャーに過剰な負荷がかかった場合には自動的に停止する。

**【使用目的又は効果】**

本装置は歯科麻酔処置において患者に麻酔薬を投与する際に用いる。

**【使用方法等】****〔使用前の準備〕**

※詳細は取扱説明書を参照すること。

1. 充電量を確認し、予め十分な充電を行っておくこと。初回使用時は、フル充電を行うこと。
2. カートリッジホルダーが滅菌済みであることを確認し、歯科麻酔用注射針、麻酔剤カートリッジをセットし本体に装着する。カートリッジホルダーはオートクレーブ滅菌可。滅菌条件は下記のとおり。

| 滅菌方法      | 滅菌条件 |            |
|-----------|------|------------|
| オートクレーブ滅菌 | 温度   | 132℃又は134℃ |
|           | 時間   | 4分以上       |

3. メインボタンを長押しし、電源を入れる。

4. 注入モード設定

- 1) 停止状態で、モード切替ボタンを短押しし、希望する注入モード(注入モードは下記のとおり)を選択する。選択後、モード切替ボタンを長押しし、希望する注入速度を選択する。

**〈注入モードと注入速度〉**

| ディスプレイ表示 | 注入モード | 注入速度(秒)*3   |
|----------|-------|-------------|
| H        | 高速モード | 35、60、105   |
| L        | 中速モード | 120、150、170 |
| PDL      | 低速モード | 190、240、310 |

\*2 歯根膜への注入モード

\*3 設定は音量ボタンで選択する。

- 2) 選択後、スタートボタンを押して確定する。

※高速モード又は中速モード選択中、注入圧表示がF8となった場合は、自動的に低速モードに変更される。

5. 吸引モード設定

- 1) モード切替ボタンを押したままスタートボタンを3回短押しし、モードの設定を行う。吸引モードは下記のとおり。なお、吸引モードは装置が停止中に行うこと。

**〈吸引モード〉**

| 注入モード   | 設定方法                                                                 |
|---------|----------------------------------------------------------------------|
| AUTO    | メインボタンを短押しし、注入を停止すると自動的に吸引を行うモード。                                    |
| MANUAL  | メインボタンを短押しし、注入をストップし、再度メインボタンを長押しして吸引を行うモード。本モードは薬液の残量が1～95%の時、使用可能。 |
| MANUAL2 | 装置の動作状態に関わらず、メインボタンを長押しして吸引を行うモード。                                   |
| OFF     | 吸引が必要でない場合に選択する。                                                     |

2) 選択後、スタートボタンを押して確定する。

#### 6. 音量調節

1) 停止状態で音量ボタンを長押しする。ディスプレイ上で音量表示(  )を確認する。

2) 音量ボタンを短押しし、4段階(消音、大、中、小)の音量から選択する。

3) メインボタンを短押しし、確定する。

#### 【使用方法】

1. スタートボタンを短押しして注入を開始する。停止する場合は、スタートボタンを再度短押しし、動作を停止する。
2. 作業を一時的に停止する際は、スタートボタンを短押ししてプランジャーの動作を停止する。

#### 【使用後】

1. スタートボタンを短押しして作業を停止したのち、再度短押ししてプランジャーを元の位置に戻す。
2. メインボタンを長押しして電源を切る。  
本装置は3分以上操作が行われない場合には、自動的に電源が切れる。
3. 針刺し事故に注意して歯科用注射針及び麻酔剤カートリッジをカートリッジホルダーから取り外し、各製品の使用書に従って廃棄する。

#### 【使用環境】

周囲温度：5～40℃

相対湿度：30～75%

周囲気圧：70～160kPa

#### 【組合わせて使用する医療機器】

本装置は下記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合わせての使用が可能。

1. 歯科用局所麻酔剤：容量が1.8mLのカートリッジであること。
2. 歯科用注射針：針基がJIS T 6130に適合する歯科用注射針。

#### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. カートリッジホルダーは、滅菌する前に流水で洗浄すること。
2. 本装置の構成品以外のカートリッジホルダー又は充電アダプターを使用しないこと。
3. 異常が認められた際は、直ちに使用を中止すること。
4. 使用前に十分な充電をし、満充電の状態で使用すること。
5. 使用前に必ず動作確認を行うこと。
6. 本添付文書に記載の使用目的以外に使用しないこと。
7. 本装置の付属品以外の製品と併用しないこと。
8. 組合わせて使用する医療機器は、上記に記載に適合する製品であること。
9. 作業を行う前に必ず、カートリッジホルダーがしっかりと取付けられていることを確認してから使用すること。
10. 長時間継続して使用しないこと。[過熱の恐れあり]
11. 歯科用注射針の取付け、又は取り外しの際は針刺し事故に注意して行うこと。

#### 【使用上の注意】

##### 〔重要な基本的注意〕

1. 本装置は防水仕様ではないため、水や異物が内部に侵入しないよう注意すること。
2. 落下等の強い衝撃を与えないこと。[故障の恐れがある。]

##### 【使用上の注意】

1. 使用前に必ず取扱説明書をよく読むこと。
2. 本装置は歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
3. 長期間使用しない場合も、定期的にバッテリーの充電を行うこと。[過放電の恐れがある。]
4. 充電スタンドは水平な場所に設置すること。
5. 装置の作動中はカートリッジホルダーの取り外しは行わないこと。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 【保管方法】

1. 気圧、温度、気、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
2. 保管条件  
温度：10～40  
相対湿度：30～85%
3. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意すること。
4. 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。

##### 【保管の条件】

- ・周囲温度：-20～+55℃
- ・相対湿度：10～93%
- ・周囲気圧：70～106kPa

##### 【耐用期間】

正規の使用方法、保守点検、消耗品などの交換を行った場合に限り5年間とする。  
(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】

1. 取扱説明書の保守・点検に係る事項を参照し、点検を行うこと。
2. 汚れが付着した場合は、消毒用エタノール又は中性洗剤を用いて柔らかい布などでふき取ること。装置の電源は切っておくこと。
3. カートリッジホルダーはオートクレーブ滅菌可能。  
温度は132℃又は134℃で4分以上の滅菌を行うこと。
4. 長期間使用しなかった場合は、使用する前に本装置が正常、かつ安全に動作することを確認してから使用すること。
5. 作業前に必ずカートリッジの着脱部に異常が無いか確認すること。
6. 作業開始前に必ず本装置が正常に動作するか確認すること。

##### 【業者による保守点検事項】

本装置の動作に異常が認められる場合または充電電池の交換、若しくは修理点検が必要と判断される場合は、製造販売業者の保守点検を受けること。

#### 【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：株式会社 歯愛メディカル

住所：石川県能美市福島町に152番地

電話番号：0761-50-0114

製造業者：GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD

(ギリン ウッドペッカー メディカル インストルメント社)

製造国：中華人民共和国

取扱説明書を必ず参照すること