

特定保守管理医療機器

アイジェクト

【禁忌・禁止】

1. エタノールとフェノールで消毒をしないこと。〔塗装が剥がれる恐れがある。〕
2. 認証を受けた使い捨てシリンジ、麻酔液、滅菌済み注射針等を使用すること。〔認証されていない器具や薬剤を使用した場合、製品の安全性は保証されない。〕
3. 本品専用のアダプタ以外のアダプタを使用しないこと。〔故障の恐れがある。〕
4. 製品を分解しないこと。〔感電の恐れがある。〕

【形状・構造及び原理等】

形状、外観

本体 (i-JECT ST)



金属アンブルキャップ
(i-JECT ST 専用)



-Straight Type
-Contra Type

取扱説明書



バッテリー



充電クレードル



i-JECT 衛生ビニールカバー



アダプタ (専用)



構造・構成ユニット

1. 寸法及び質量
本体：
i-JECT ST : W120.1×H115×D32mm 約 97g

金属アンブルキャップ：
Straight Type : 87.3×11×15.9mm 約 20.7g
Contra Type : 87.3×11×15.9mm 約 19.8g

充電クレードル：152×73.5×77.7mm 約 127g
バッテリー : 27×50×8.5mm 約 127g
アダプタ：150×92×45mm 約 280g ケーブルの長さ：50cm

2. 電撃に対する保護の形式と程度
保護の形式による分類：クラスⅡ（充電時）
内部電源装置（動作時）
保護の程度による装着部の分類：BF 形装着部

3. 電源装置の仕様
アダプタ：
入力：AC100V-240V 50Hz/60Hz 1.5A
出力：DC12V 3A

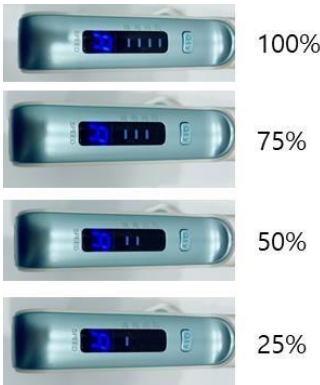
バッテリー：
7.4V/400mA/Li ポリマー

4. 使用環境条件
温度：：10～40℃
大気圧：：70kPa～106kPa
湿度：：30～85%

5. 液晶表示
1) i-JECT ST
注入速度表示 (P、1、2、3)



注入量表示 (4 段階)



最低バッテリー量表示 (C)
エラー表示 (E)
注入モード表示 (A、H)

6. 注入モード設定
1) i-JECT ST
A：自動モード
H：手動モード
7. 注入量・注入速度設定及び性能
1) i-JECT ST
注入量は 4 段階 (25%、50%、75%、100%)
注入量性能は以下の通り

取扱説明書を必ずご参照ください。

段階	注入量
Step1 (25%)	0.45ml(0.4~0.5ml)
Step2 (50%)	0.9ml(0.8~1.0ml)
Step3 (75%)	1.35ml(1.3~1.4ml)
Step4 (100%)	1.8ml(1.70~1.9ml)

注入速度 (P、1、2、3) は以下の通り

段階	注射速度 (手動モード)	注射速度 (自動モード)
P	1.8ml/465sec.(±46.5sec)	1.8ml/72sec.(±7.2sec) *
1	1.8ml/202sec.(±20.2sec)	
2	1.8ml/125sec.(±12.5sec)	
3	1.8ml/47sec.(±4.7sec)	

* 自動モードでは、速度は緩やかに上昇する。

吸引機能：

麻酔注射時、血管に針が刺さっていないか確認するために使用する機能。吸引実行時、血液が逆流した場合は、操作を中止する。
操作方法：ASP/II ボタン (停止) を短く (約 1 秒) 2 回連続で押すと、自動的に実行される。

8. 各種機能



①	ASP/II (停止/吸引) ボタン	⑤	スタートボタン
②	電源ボタン	⑥	金属アンブルキャップ取外しボタン
③	LED ディスプレイ	⑦	Q'ty ボタン
④	FND ディスプレイ		

- ①ASP/II (停止/吸引) ボタン：注入の停止、吸引を制御する。
- ②電源ボタン：電源の ON/OFF 機能を制御する。
- ③LED ディスプレイ：注入量を LDE 点灯個数で表示する。
- ④FND ディスプレイ：注入速度を数字で表示し、動作状態を表示する。
- ⑤スタートボタン：麻酔液の注入を開始するボタン。
- ⑥金属アンブルキャップ取外しボタン：金属アンブルキャップを取り外す際に押す。
- ⑦Q'ty ボタン：自動、手動モードの変更、注入量の変更を制御する。

作動・動作原理

精密モーターを利用して設定した流量及び速度で薬物を患者に自動的に注入する。

【使用目的又は効果】

本品は、歯科領域を麻酔するために、一定の速度と圧力で局所麻酔を行うための電動式の注射筒である。

【使用方法等】

詳細については、取扱説明書を参照すること。

組み合わせて使用する医療機器：歯科用注射針、歯科用麻酔剤 (1.8ml カートリッジ)

1. 術前準備

- 1) デバイスの使用をする前に、デバイスの電源を入れ、内蔵バッテリーが充電されていることを確認する。
- 2) 取扱説明書を熟読し、正確な操作方法を理解する。
- 3) 併用する麻酔針、麻酔剤等は、適合品を用いる。
- 4) 使用前に、金属アンブルキャップが滅菌されていることを確認する。初めて使用する際は、3.使用後 (滅菌方法) に従って滅菌をする。

2. 使用方法

- 1) i-JECT ST

- ① 電源ボタンを 1 秒間押し、電源を入れる。
- ② 金属アンブルキャップに針と歯科麻酔用カートリッジ (本製品には含まれない) を固定する。
- ③ 金属アンブルキャップを注射器の前面に挿入し、ロックする。
- ④ 麻酔薬アンブル 1 本 (1.8ml) につき、手動注入モードと自動注入モードの設定が可能。Q'ty ボタンを 1 回長押し (2 秒以上) し、表示画面に A (自動注入) 又は H (手動注入) が表示され、注入モードが切り替わる。
- ⑤ 手動注入モードを使用する場合、スタートボタンを 1 回短く押すごとにレベル P からレベル 3 へ注入速度を変更することができる。
- ⑥ Q'ty ボタンを 1 回短く (約 1 秒) 押すと、注入量 (25%、50%、75%、100%) を設定できる。注射器上部の注射量設定 LED の数が設定注入量を示す。
- ⑦ 注入ポイントに針を挿入する。
- ⑧ ASP/II ボタン (停止) を短く (約 1 秒) 2 回連続で押すと、吸引機能が自動的に実行される。
- ⑨ 注入量の決定後、スタートボタンを押すと設定された量が注入され、自動的に停止する。
- ⑩ 処置中に注入を停止するには、ASP/II ボタンを 1 秒間 1 回押す。
- ⑪ 処置終了後、電源を切るとシャフトは自動的に初期位置に移動し、停止する。

3. 使用後

- 1) 金属アンブルキャップを取り外し、針と歯科麻酔用カートリッジを取り出す。
- 2) 金属アンブルキャップは、使用後に洗浄、滅菌をする。

(洗浄方法)

- ① 金属アンブルキャップを本体から取り外す。
- ② 清潔な流水中で、柔らかいブラシを用いて金属アンブルキャップを洗浄する。
- ③ 洗浄後、金属アンブルキャップを乾燥させる。

(滅菌方法)

- ① 洗浄後の金属アンブルキャップを滅菌専用袋に入れて密閉する。
- ② 121℃の高圧蒸気滅菌 (オートクレーブ) で 15 分間滅菌する。

【使用上の注意】

製品に関する注意：

1. 水に入れないこと。
2. 火の近くに保管しないこと。
3. 清潔な場所に保管すること。
4. 化学物質が貯蔵されている場所やガスが発生する場所には保管しないこと。
5. 故障した場合は、応急処置の上、専門家に修理を依頼すること。
6. 針の先端が曲がったり折れたりしないように注意すること。
7. 金属アンブルキャップと本体を接続する場合は、接続時にカチッと音がするか確認すること。
8. 注射針を金属アンブルキャップに固定する場合は、注射針が回転しなくなるまで回し切って締めること。
9. 濡れた手で電源プラグに触れないこと。
10. 動作中に濡れた手で本体に触れないこと。
11. 使用中、ディスプレイに C が表示されピープ音が発生した場合、バッテリーを交換すること。
12. 滅菌をする際は、化学洗剤を使用しないこと。
13. 金属アンブルキャップにひびやさび、歪み等がある場合は、新しいものに交換すること。
14. 金属アンブルキャップを洗浄する際に化学洗剤を使用しないこと。(変色を起こす可能性がある)
15. 事故防止のため、使用後は必ず電源を切ること。

バッテリーに関する注意：

1. 長期間使用しない場合は、必ず 3 ヶ月に 1 回充電をすること。(放電防止)
2. 購入後初めて使用する場合や長期間使用しなかった場合は、電源を切った状態で充電 (4 時間以上) すること。
3. 充電する際は、i-JECT バッテリーの挿入方向を必ず確認する

取扱説明書を必ずご参照ください。

- こと。
4. バッテリーは、製造業者等が指定する専用のバッテリーを使用すること。
 5. バッテリーのパフォーマンスが低下した場合は、新しいバッテリーと交換すること。

【包装】

包装単位：1 セット

【保管方法及び有効期限】

保管方法

直射日光を避けて常温で保存する。

耐用期間

本体：3 年（自己認証）

【保守・点検に係る事項】

1. 接続ケーブルを外す。
2. 注射器本体が汚れた場合、布やプラスチックなどの柔らかい素材を使用して、製品の表面を拭く。
3. 綿棒などで充電端子をきれいにする。
4. スプレーや洗浄剤が製品に入らないようにする。

詳細については、取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社ジオメディ

住所：福岡県福岡市博多区吉塚 1 丁目 38-28 ジオビル

連絡先：092-409-4050

外国製造所業者：Medihub Co., Ltd

(めでいはぶ)

外国製造業者国名：大韓民国