*2019年 6月改訂（第2版）
2018年12月作成

医療機器認証番号：223AABZX00119000

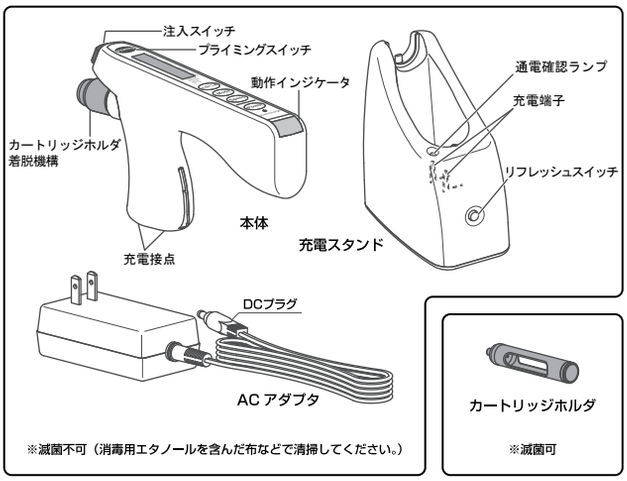
機械器具 74 医薬品注入器

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 70402000

ニプロジェクト®

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造



2.材質

カートリッジホルダ	ステンレス又は真鍮 （三価クロムメッキ）

3.製品仕様

1)寸法
本体 ･････････ H87mm×W150mm×D25mm、164g
充電スタンド ･･･ H97mm×W88mm×D50mm、77g

2)電気的定格・電撃保護及び機器の分類
本体（単4形充電式電池）電圧 ･････････････････ DC2.4V
充電スタンド入力電源電圧 ･････････････････････ DC6.0V
ACアダプタ入力 ･････････････････ AC100～240V（50/60Hz）
電撃に対する保護の形式による分類 ･････････ 内部電源機器
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

3)電気安全性及びEMC適合
*電気的安全性適合規格：JIS T 0601-1:2017
EMC適合規格：IEC 60601-1-2：2001+A1：2004

4)液晶表示
注入速度の表示（5段階表示）、注入モードの表示（4モード）、注入量の表示（0.0～9.9mL）、注入圧の表示（200Nまで6段階表示）、バッテリー残量表示（残量4段階表示）、カートリッジ設定表示（1.0／1.8）、エラーの表示

5)LED表示
電源表示／動作表示／充電表示／エラー表示

6)注入モード設定

モード名称	モード説明
オートモード	設定速度まで緩やかに速度上昇し、定速で運転する速度モード
コンスタントモード	設定速度まで速やかに速度上昇し、定速で運転する速度モード
マニュアルモード	注入スイッチに加えた力に応じて注入速度をコントロール可能なモード
ワンショットモード	0.2mL注入後に停止する、注入量で制御されるモード

7)注入速度
オートモード／コンスタントモード／ワンショットモード
目盛１（速度１）　0～0.33［mL/min］
目盛２（速度２）　0.33～0.50［mL/min］
目盛３（速度３）　0.50～0.67［mL/min］
目盛４（速度４）　0.67～0.83［mL/min］
目盛５（速度５）　0.83～1.00［mL/min］
マニュアルモード
1.00 mL/min 以下

【使用目的又は効果】

本品は、歯科麻酔用電動注射筒であり、患者に麻酔薬を注射する際に利用する。本品に歯科用局所麻酔剤カートリッジを装填し、歯科用注射針を取り付けて使用する。

【使用方法等】

1.使用方法

1)充電スタンドにACアダプタを接続します。ACアダプタの電源プラグをAC100Vのコンセントに接続します。
2)本体を充電スタンドにセットし、充電します。
3)歯科用局所麻酔剤カートリッジの容量設定（1.0mL又は1.8mL容量）、注入モード設定（モード設定スイッチを使用）、必要に応じて注入速度設定を行います。
4)適切な方法で滅菌処理したカートリッジホルダを用意します。
5)歯科用局所麻酔剤カートリッジをカートリッジホルダに装填し、これを本体に装着させ、カートリッジホルダ着脱機構の操作によりカートリッジホルダが確実にセットされたことを確認します。
6)歯科用注射針を取り付け、プライミングスイッチを押し、歯科用注射針から薬液が出ることを確かめます。
7)刃先方向を確認して目的の部位に穿刺し、注入スイッチを押すと薬液が注入できます。
8)動作中は、動作インジケータが青く点滅し、動作を停止すると消灯します。
9)処置終了後、歯科用注射針をカートリッジホルダから外し、カートリッジホルダ着脱機構の操作によりカートリッジホルダを解除し歯科用局所麻酔剤カートリッジを取り出します。
10)カートリッジホルダを清掃し、適切な方法で滅菌処理を行います。
11)本体をアルコール含浸布などで清掃し、充電スタンドにセットして充電します。

2.使用環境

周囲温度：10～40℃
相対湿度：30～85%（結露のない状態）
周囲気圧：700～1060hPa

3.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できます。
歯科用局所麻酔剤 ･･･
1.0mL／1.8mL カートリッジ［φ9mm／L = 65mm以下］
（日本で承認され、製造・販売されている歯科用局所麻酔剤）

歯科用注射針 ･･･ 針基が JIS T 6130 に適合する歯科用注射針。
ロック式の歯科用注射針。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 充電スタンドは水平な場所に設置してください。
2. 本体はできる限り満充電で使用してください。特に、はじめて使用する前は必ず満充電を行ってから使用してください。
3. カートリッジホルダは、滅菌する前に十分水洗いしてください。
4. 本品をシンナー・ベンジンなどで拭かないでください。［変形や変色のおそれがあります。］
5. 使用前に、歯科用注射針とカートリッジホルダの接続や嵌合に問題が無いことをご確認ください。
6. 充電端子等にゴミ・ほこりがつかないように注意してください。［充電動作が開始されないおそれがあります。］
7. 放射線を使用する環境、電磁波を発生させる機器のそば、静電気の発生しやすい環境では使用しないでください。［故障や誤動作、充電動作の停止のおそれがあります。］
8. 本体、充電スタンド、ACアダプタを薬液や水等でぬらさないでください。［破損、感電のおそれがあります。］
9. 使用時や充電時に、本品の充電接点及び充電スタンドの充電端子には触らないでください。［感電のおそれがあります。］
10. ぬれた状態で、充電やACアダプタの抜き差しを行わないでください。［破損、感電のおそれがあります。］
11. 水回りでの充電は行わないでください。［破損、感電のおそれがあります。］

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

1)本品を落したり、衝撃を与えたりしないこと。［破損のおそれがある。］

2. 不具合・有害事象

1)重大な有害事象

(1)感電

2)その他の不具合

(1)本品の故障、破損、変形、変色
(2)異常な発熱、発煙、異臭、異音
(3)誤動作
(4)充電動作の未開始

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2. 保管の条件

周囲温度：-10～40℃
相対湿度：10～90％（結露のない状態）

3. 耐用期間

耐用期間：製造後7年(自己認証による)
※指定の保守・点検ならびに消耗品の交換を実施した場合の耐用期間とする。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

付属の取扱説明書で「日常のお手入れ」の項目を確認の上、使用すること。

1)定期的に消毒用エタノールを含浸した布、ガーゼなどで拭いた後、やわらかい乾いた布で仕上げ、常に清潔に保つこと。また清掃をする時は必ず電源を切り、ACアダプタをコンセントから抜いて行うこと。
2)適切な方法でカートリッジホルダを滅菌処理すること。ただし本体の滅菌はしないこと。
〔滅菌方法（例）〕
グルタラール製剤薬液滅菌（30分浸漬）
乾熱滅菌（180℃、30分）
オートクレーブ滅菌（121℃、20分）
3)カートリッジホルダの着脱機構、歯科用注射針の固定部などの可動部・接続部、プランジャ棒（押し棒）周辺に異常がないか確認すること。
4)充電スタンドとDCプラグ、ACアダプタと家庭用コンセントがしっかりと接続しているか確認すること。

2. 業者による保守点検事項

1)カートリッジホルダ及び内部電池は2年毎の交換を推奨する。
2)保守点検に係る詳細は、付属の取扱説明書を参照のこと。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1)古橋　正吉「新方式の乾熱滅菌の研究」医科器械学　61(11), 481-487, 1991-11-01
2)（財）日本公定書協会：第十六改正日本薬局方解説書. 廣川書店, P5145～5146、2011年5月
3)（社）日本エム・イー学会ME技術教育委員会：MEの基礎知識と安全管理改訂第4版. 南江堂, P374, 2006年4月

2. 文献請求先

ニプロ株式会社
電話番号：06-6375-6706

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
電話番号：06-6375-6706

製造
株式会社アイカムス・ラボ