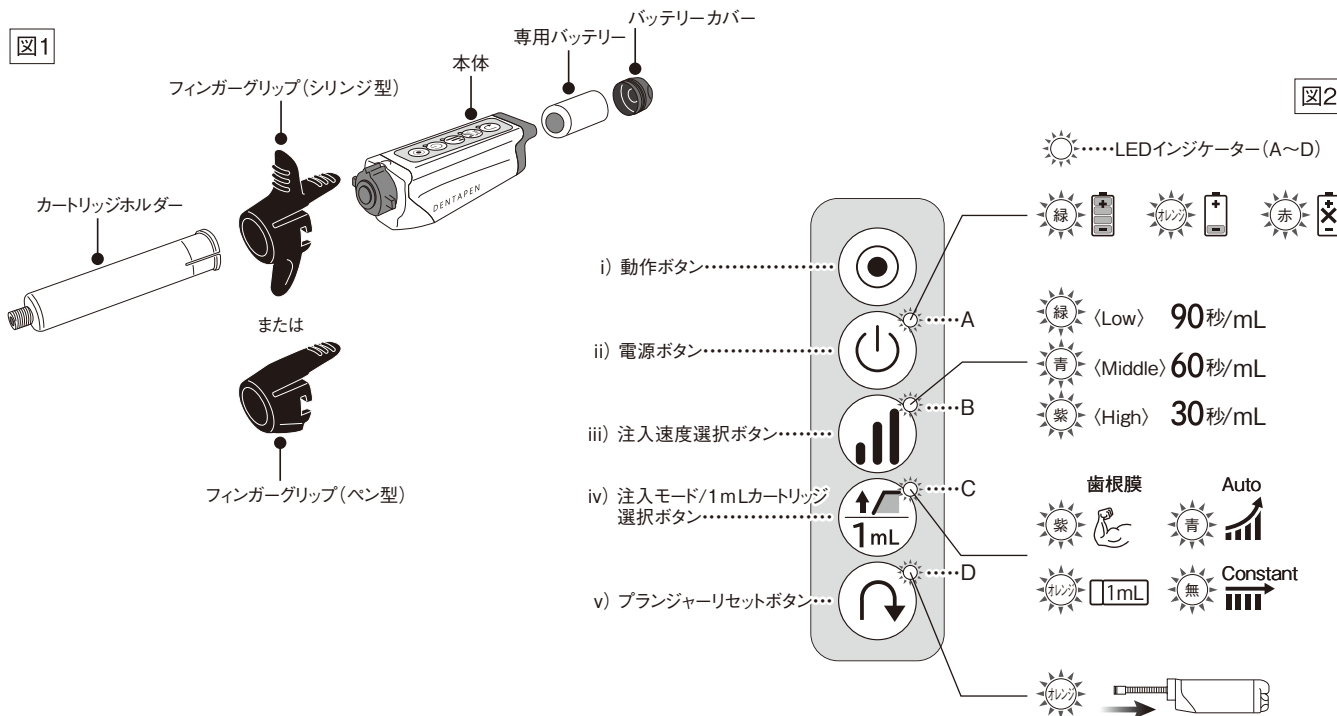


機械器具 74 医薬品注入器
特定保守管理医療機器 管理医療機器 歯科麻酔用電動注射筒 70402000

デンタペン

【形状・構造及び原理等】



1. 構成(図1)

本機器は、本体、カートリッジホルダー、フィンガーグリップ、専用バッテリーから構成されます。

1) 本体

本機器はバッテリー交換式のコードレス電動注射器です。フィンガーグリップを介して動作ボタンを押すだけで注射をおこなうことができます。1.0mL/1.8mLいずれのサイズの薬液カートリッジも使用可能です。

2) カートリッジホルダー

薬液カートリッジを本体にセットするための構成部品です。本体にセットした後にカートリッジホルダーを回転させて、針先を最適な位置に調整できます。(原材料:PSU)

3) フィンガーグリップ(シリンジ型、ペン型)

本体の保持時に指を置くための構成部品です。麻酔部位・方法に応じてシリンジ型、ペン型の2種類から選択します。(原材料:PEEK)

4) 専用バッテリー

本機器専用のバッテリーです。術者によるバッテリー交換が可能です。

2. 製品仕様

1) 寸法

本体:25.5mm×24.0mm×67.4mm 約40g

カートリッジホルダー:全長75.5mm

フィンガーグリップ(シリンジ型):52mm×36mm×21mm

フィンガーグリップ(ペン型):26mm×36mm×21mm

2) 各ボタンの機能とLEDインジケーター(図2)

① ボタンの機能

i) 動作ボタン

動作のスタート・ストップ、または吸引操作のためのボタンです。1.0mLの薬液カートリッジ用にプランジャーの位置を調整する場合にも使用します。フィンガーグリップを介して押します。

ii) 電源ボタン

電源のON/OFFのためのボタンです。

iii) 注入速度選択ボタン

注入速度を選択するためのボタンです。Low, Middle, Highの3種類から速度を選択できます。

iv) 注入モード/1mLカートリッジ選択ボタン

注入モードと1.0mLの薬液カートリッジを選択するためのボタンです。注入モードは、歯根膜モード、Autoモード、Constantモードの3種類から選択できます。

v) プランジャーリセットボタン

プランジャーを注射開始前の位置に戻すためのボタンです。

② LEDインジケーター

● バッテリー残量(インジケーターAに表示)

緑色点灯……………残量は十分です。

オレンジ色点灯…残量が少なくなっています。

赤色点灯……………残量がありません。

- 注入速度 (インジケーターBに表示)
 緑色点灯…Low 90秒/mL
 青色点灯…Middle 60秒/mL
 紫色点灯…High 30秒/mL
 ※歯根膜モード選択時は、注入速度が180秒/mLに固定され、選択できません。
 - 注入モード (インジケーターCに表示)
 青色点灯…Autoモード
 ゆっくりした注入速度から徐々に速度が上がります。
 紫色点灯…歯根膜モード
 低速で高い圧力の注射が可能です。
 点灯なし…Constantモード
 定速で注入します。
 - 注入圧力の目安
 (歯根膜モード時のみインジケーターAに表示)
 青色点滅……………低圧
 紫色点滅……………中程度の圧力
 紫色の高速点滅…高圧
 ※Autoモード、Constantモード時は表示されません。
 ※いずれの注入モードを選択した場合も、過剰な圧力を感知したときには自動で注入を停止し、インジケーターBまたはCがオレンジ色に点灯します。刺入位置を変え、注射をやり直してください。
 - プランジャーリセット (インジケーターDに表示)
 プランジャーを注射開始前の位置に戻しているときオレンジ色に点滅します。
- 3) 電氣的定格・電撃保護および機器の分類
 本体電源 リチウムバッテリー 6V, 170mAh
 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:BF形装着部
 - 4) 電氣的安全性およびEMC適合
 電氣的安全性適合規格 IEC60601-1:2005+AMD1:2012
 EMC適合規格 IEC60601-1-2:2014
 - 5) 推奨使用環境
 周囲温度 20℃~25℃
 相対湿度 30℃の条件下において60%RH以下(結露なきこと)

【使用目的】

歯科麻酔処置において歯科用局所麻酔剤の注入に用いる電動式注射器である。

【使用方法等】

1. 使用準備

- ① 本体後部のバッテリーカバーを反時計回りに回して取り外し、専用バッテリーがセットされていることを確認します。
- ② バッテリーが入っていない場合、専用バッテリーを⊕⊖の向きに注意して本体およびバッテリー側部の表示に従って本体にセットします。セット後、バッテリーカバーを時計回りに回して固定します (図3)。

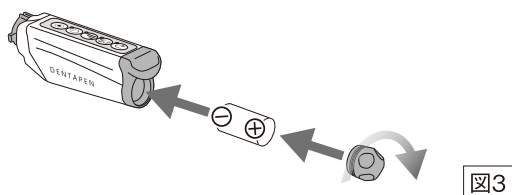


図3

2. 使用方法

- ① 薬液カートリッジをカートリッジホルダーに装填します (図4)。
 〈使用可能な歯科用局所麻酔剤〉
 日本で承認された 1.0mL/1.8mLの薬液カートリッジで直径9mm、全長65mm以下の製剤

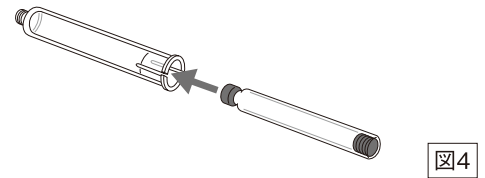


図4

- ② 使用するフィンガーグリップを選択し、カートリッジホルダーを奥まで差し込んでセットします (図5)。

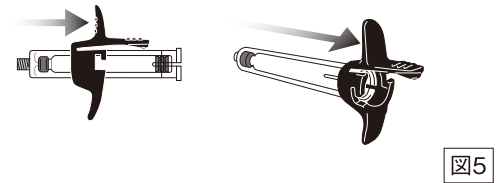


図5

- ③ デンタペン専用スリーブ (別売) を使用する場合は、本体にスリーブを取り付けてください (図6)。
 ※感染予防のため、スリーブの使用をおすすめします。

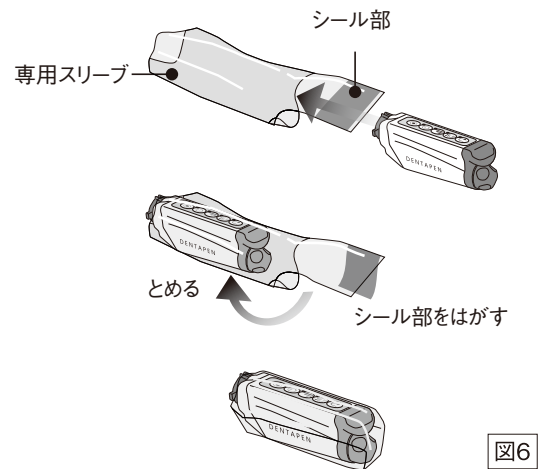


図6

- ④ フィンガーグリップの切れ込みと本体先端の凸部を合わせるように接続し、「カチッ」という音が聞こえるまで時計回りに回します (図7)。

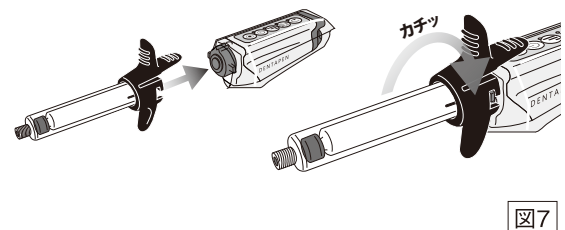


図7

- ⑤ 針キャップを外さずに、歯科用注射針をカートリッジホルダーに取り付けます。
 〈使用可能な歯科用注射針〉
 針基がJIS T 6130:2013に適合する歯科用注射針

⑥ **電源ボタン** を押し、電源を入れます (図8)。

※インジケータAが緑色に点灯していることを確認してください。オレンジ色または赤色に点灯している場合は、バッテリー残量が低下しています。電源を切り、新しいバッテリーに交換してください。〔交換方法は1.使用準備の項参照。〕

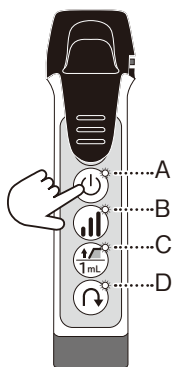


図8

⑦ 1.0mLの薬液カートリッジを使用する場合は、**注入モード/1mLカートリッジ選択ボタン** を押し、1mLを選択してください。インジケータCがオレンジ色に点滅していることを確認した後、フィンガーグリップを介して**動作ボタン** を押してください。プランジャー位置が自動調整され、1.0mLの薬液カートリッジが使用可能な状態になります (自動調整している間、インジケータA~Dがオレンジ色に点滅)。

⑧ 注入モード、注入速度を選択します。

⑨ カートリッジホルダーを回転させ、歯科用注射針を最適な向きに合わせます。

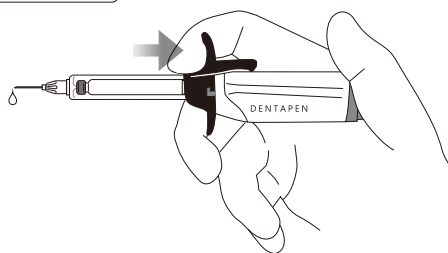
⑩ フィンガーグリップを介して**動作ボタン** を押すと、薬液の注入が開始されます (図9)。もう一度 **動作ボタン** を押すと注入を停止します。注入を停止させると自動でプランジャーがわずかに後退し、吸引をおこないます。

※注射開始前に動作確認およびエア抜きをおこなってください。

※伝達麻酔をおこなう場合、エア抜き後 **動作ボタン** を2回押し、あらかじめ吸引をおこなって血液の逆流がないことを確認してから注入を開始してください。血液の逆流がみられた場合は、注射を中止してください。

※薬液カートリッジを最後まで押し切ると、注入は自動的に停止します。

シリンジグリップ



ペングリップ

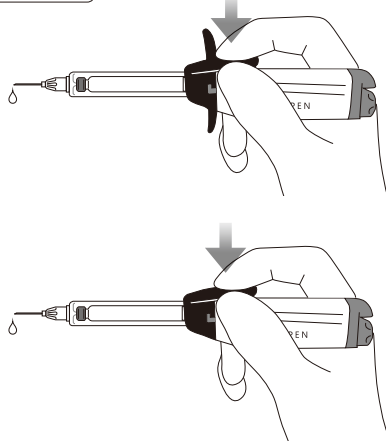


図9

3. 注射完了後の取扱い

① **プランジャーリセットボタン** を押し、プランジャーを注入開始前の位置に戻してください。

② **電源ボタン** を約2秒間長押し、電源を切ってください。

※切り忘れ防止のため、約4分間使用しないと自動で電源が切れます。(オートオフ機能)

③ 針刺し事故に注意し、歯科用注射針をカートリッジホルダーから取り外してください。

④ フィンガーグリップとカートリッジホルダーを本体から外し、薬液カートリッジを取り出してください。その後、フィンガーグリップからカートリッジホルダーを外してください。

⑤ 本体に割れや変形等の異常がないことを確認した後に、消毒用エタノールや0.06%次亜塩素酸ナトリウム液を含んだ布やガーゼ等で表面を清拭してください。カートリッジホルダーとフィンガーグリップは器具洗浄液 (ラスノンソニック®等) を用いて洗浄し、その後グルタラール製剤 (デントハイド®等) による薬液滅菌、またはオートクレーブ滅菌をおこなってください。〔**〔使用者による保守点検事項〕**の項参照。〕

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- ・本機器を使用している間は、至近距離に携帯電話など電磁波を発生させるものを近づけないこと。〔電波障害により動作を停止したり、故障したりするおそれがある。〕
- ・本機器の構成部品以外のカートリッジホルダー、フィンガーグリップ、バッテリーを使用しないこと。〔故障のおそれがある。〕
- ・本体およびカートリッジホルダー、フィンガーグリップは本添付文書に指定以外の方法で清掃しないこと。〔ひび割れ・劣化のおそれがある。〕
- ・有機溶剤が付着しないように注意すること。〔ひび割れ・劣化のおそれがある。〕
- ・引火性のものの近くで使用しないこと。〔発火のおそれがある。〕
- ・注射針を取り付けずに使用しないこと。〔故障のおそれがある。〕
- ・専用バッテリーの金属面は水ぬれに注意してガーゼなどで清拭し、常に清潔に保ち、接触不良にならないよう注意すること。〔故障のおそれがある。〕
- ・バッテリー交換は電源を切ってからおこなうこと。またバッテリー交換時に電源ボタンに触らないこと。〔感電のおそれがある。〕
- ・専用バッテリーは分解や改造をしないこと。また逆向きにセットしたり、充電したり、ショートさせたりしないこと。100℃以上に加熱したり、火の中に投げ入れたり、焼却しないこと。〔発火や化学熱傷のおそれがある。〕
- ・前回の使用から長期間経過した後に再使用する場合は、本機器が正常かつ安全に作動することを確認した後に使用すること。
- ・廃棄処分の方法はそれぞれの地域の規制に従うこと。

〔使用上の注意〕

重要な基本的注意

- ・本機器は分解や改造をしないこと。〔故障、性能劣化や誤作動を引き起こすおそれがある。〕
- ・本機器は防水仕様ではないため、水や異物が内部に入らないよう注意すること。また、本体を水で洗浄しないこと。〔故障、性能劣化や誤作動を引き起こすおそれがある。〕
- ・落下等、強い衝撃を与えないこと。〔故障のおそれがある。〕

【保管方法及び有効期間等】

〔保管方法〕

- ・水ぬれに注意し、直射日光やUV灯の近くで保管しないこと。
- ・高温多湿を避け、箱に入れて保管すること。
- ・長期間使用しない場合は本体から専用バッテリーを取り外して保管すること。
- ・専用バッテリーは高温多湿を避けて保管すること。また、複数のバッテリーを保管するときには、端子のショートを防止するため金属面が触れないよう注意すること。使用済のバッテリーや他の種類のバッテリーと一緒に保管しないこと。

〔耐用期間〕

本体……3年

〔自己認証(製造元データ)による。〕

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

- ・使用前に本体および構成部品に異常がないことを確認すること。
- ・機器を清潔に保つため、使用後はできるだけ早く清掃をおこなうこと。
- ・カートリッジホルダーやフィンガーグリップの滅菌は以下の条件にておこなうこと。
 - 1) オートクレープによる滅菌条件：121～124℃ 15分間
126～129℃ 10分間
※ 135℃以上に加熱しないこと。また20分以上加熱しないこと。
〔ひび割れ・劣化のおそれがある。〕
 - 2) グルタルアル製剤による薬液滅菌条件：2w/v%液に1時間以上浸漬
- ・カートリッジホルダーやフィンガーグリップは長期間の使用により劣化する。白濁、ひび割れや変形等の異常が見られる場合、また本体との嵌合に変化がみられた場合は使用せず、新品に交換すること。

〔業者による点検事項〕

なし

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*〔製造販売元〕

日本歯科薬品株式会社

〒750-0025 山口県下関市竹崎町4-7-24

☎0120-8020-96 / FAX 083-222-2220

〔ホームページ〕<https://www.nishika.co.jp/>

〔製造元〕

ジュバプラス エスエイ(スイス)

JUVAPLUS SA



製造販売元

日本歯科薬品株式会社

山口県下関市竹崎町4-7-24

取扱説明書を必ずご参照ください。