

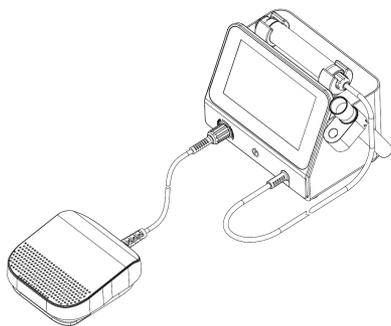
取扱説明書



プレジジョン E-Flow

プレジジョン イーフロー

安全にお使いいただくために、
取扱説明書をよくお読みください。



このたびは、お買い上げいただき、誠にありがとうございます。

ご使用の際は本取扱説明書をよくお読みになり、正しくご使用ください。本取り扱い説明書はお読みになったあとも大切に保管ください。

医療機器認証番号：307AGBZX00028000

一般的名称：歯科麻酔用電動注射筒

目次

はじめに	
1. 部品構成	3
1.1. 部品の名称	3
1.2. 部品とアクセサリ	3
2. 安全にお使いいただくために	5
3. ご使用前に	7
3.1. 適用範囲	7
3.2. 禁忌	7
3.3. 対象のユーザー	7
4. 基本操作	9
4.1. 充電	9
4.2. 注入の準備	9
5. 機能と使用方法	11
5.1. ユーザーインターフェース	11
5.2. アイコン	12
5.3. 機能	12
6. 清掃、消毒、滅菌、およびメンテナンス	13
6.1. はじめに	13
6.2. 一般的な推奨事項	14
6.3. 洗浄・消毒・滅菌	13
6.4. メンテナンス	14
7. トラブルシューティング	15
8. 技術データ	19
9. 電磁両立性について	22
10. アフターサービス	23
11. 保守点検	24
12. 耐用期間・廃棄方法	25

はじめに

このたびは、プレシジョン E-Flow をお買い上げいただき、誠にありがとうございます。
本品は医療機器として厳重な品質管理と製品検査を経てお届けしておりますが、万一故障または不具合がございましたら、お近くのディーラーへお問い合わせください。

- 本書の中で  と標記されている事項は、本品を安全にご利用いただくための注意事項です。操作を行う前にお読みいただき、指示を守ってください。
- 本品の性能を十分発揮させ、効果的に末永くご利用いただくため、また思わぬ事故、故障または損壊を防ぐため、ご使用前に必ず本書をお読みください。お読みになった後は、本品の近くの見やすいところに、大切に保管してください。
- 本書に、ご不明な点、お気付きの点がございましたら、お近くのディーラーへお問い合わせください。
- 本書の一部または全部を無断で複製・転載することはおやめください。
- 本書は、予告なく変更することがあります。

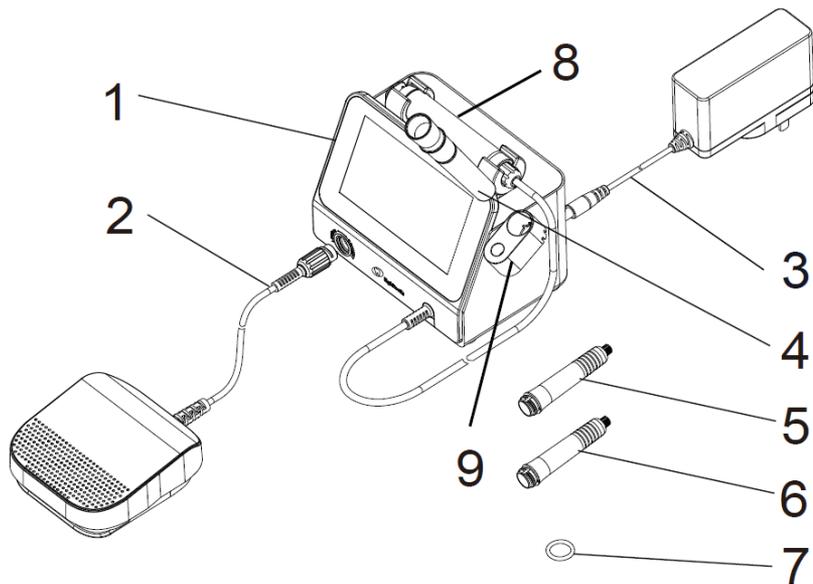
おことわり

下記の故障・損傷または条件につきましては、当社では責任を負いかねますのでご了承ください。

- 当社または当社の指定した業者以外による据付、移設、保守および修理に基づく故障、損傷
- 当社が納入した以外の製品が原因で当社の製品が受けた故障、損傷
- 当社指定以外の補修用部品の使用による保守および修理に基づく故障、損傷
- 本書に記載されている注意事項や操作方法を守らなかった結果に基づく故障、損傷
- 本書に記載されている使用条件（電源、設備環境など）を逸脱したことによる故障、損傷
- 保管条件を逸脱したことによる故障、損傷
- 火災、地震、水害、落雷などの天災による故障、損傷

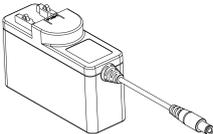
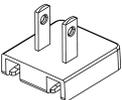
1. 部品構成

1.1. 部品の名称



- ① メインユニット
- ② フットペダル
- ③ アダプター
- ④ ハンドピースホルダー
- ⑤ スリーブ -M
- ⑥ スリーブ -UN
- ⑦ Oリング
- ⑧ ハンドピース
- ⑨ メインホルダー

1.2. 部品とアクセサリ

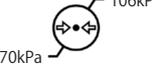
<p>メインユニット (1pc)</p> 	<p>フットペダル (1pc)</p> 	<p>ハンドピースホルダー (1pc)</p> 
<p>スリーブ -M(1pc)</p> 	<p>スリーブ -UN(1pc)</p> 	<p>Oリング (5pc)</p> 
<p>アダプター (1pc)</p> 	<p>プラグ (1pc)</p> 	

2. 安全にお使いいただくために

本品を安全にご使用いただくために、本書また本品で使用される下記の記号の内容をよくお読みの上、必ず守ってください。

製品の識別および包装に使用されるシンボルは以下の通りです。

	一般的な警告標識
	注意事項
	シリアルナンバー
	カタログ番号
	バッチコード
	医療機器
	欧州共同体における認定代表者
	製造業者（設計・組み立て）
	製造国
	熱消毒用洗浄消毒器
	タイプB 適用部位

	<p>タイプ B 適用部位</p>
	<p>湿気厳禁</p>
	<p>WEEE 指令に従って廃棄する</p>
	<p>直流</p>
	<p>取扱説明書を参照</p>
	<p>指定温度で蒸気滅菌器（オートクレーブ）で滅菌可能</p>
	<p>温度制限</p>
	<p>湿度制限</p>
	<p>大気圧制限</p>
	<p>製造販売業者</p>

3. ご使用の前に

3.1. 適用範囲

プレジジョン E-Flow は、歯科用途の局所麻酔薬の皮下または筋肉内注射にのみ使用することを目的としています。静脈内（IV）またはその他の投与経路には使用しないでください。病院環境、診療所、または歯科医院で、訓練を受けた資格のある歯科医療従事者のみが使用し、酸素濃度の高い環境では使用しないでください。

3.2. 禁忌

活動性の歯周病を有する患者に対しては、靭帯内注射は禁忌とされます。

3.3. 対象のユーザー

歯科領域で局所麻酔薬を使用する際の適用ラベルを理解し、遵守できる歯科医師。

警告

使用前に以下の警告をお読みください。

- 本品は、歯科用局所麻酔剤と歯科用注射針と組み合わせて使用します。
- 麻酔剤のカートリッジは、JIS T 5421 (ISO 11499) に適合する、前径 ϕ 9mm、全長 65mm 以下 (1.7mL、1.8mL 用)、針基が JIS T 6130 (ISO 7885) に適合するロック式歯科用注射針を使用してください。
- 本品は湿気の多い環境や、液体に接触する可能性のある場所に置かないでください。
- 本品を直接または間接的な熱源にさらさないでください。本品は安全な環境で操作および保管する必要があります。
- 本品は電磁両立性 (EMC) に関して特別な注意が必要であり、EMC 情報に厳密に従って設置および操作する必要があります。特に、蛍光灯、無線送信機、リモコンの近くや、病院内のアクティブな高周波手術機器の近くでこのシステムを使用しないでください。ポータブル RF 通信機器 (アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む) は、30cm (12 インチ) 以内に近づけて使用しないでください。本品の性能が低下する可能性があります。
- 高温で充電、操作、保管しないでください。指定された操作および保管条件を遵守してください。



警告

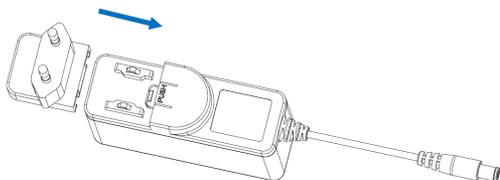
- 操作中は使い捨てグローブを必ず着用してください。
- 操作中に異常が発生した場合は、電源を切り、ディーラーに連絡してください。
- 分解や修理したりしないでください。保証が無効になります。
- 充電中に使用しないでください。
- 本品は、落下する可能性のある場所に置かないでください。
- バッテリーの液漏れが発生した場合は、環境汚染を避けるために、自治体のルールに従って処理してください。
- 可燃性物質が存在する環境では使用しないでください。
- 接続部分にアルコールを噴霧しないでください。
- 初めて使用する際は満充電にしてください。
- バッテリー交換は、ご自身で行わず、お近くのディーラーにご連絡ください。損傷する恐れがあります。
- 梱包箱やデバイスが損傷している場合は、お近くのディーラーに連絡してください。
- 必ず純正パーツを使用してください。

4. 基本操作

4.1. 充電

4.1.1 アダプターの取り付け

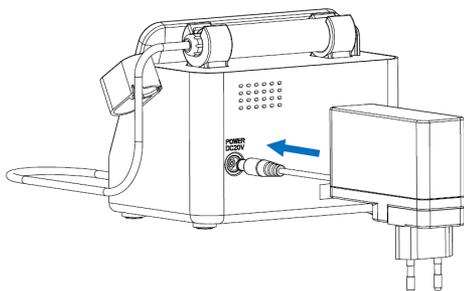
プラグをアダプターのベースに差し込んでください。



4.1.2 アダプターの接続

アダプターのプラグをメインユニットとコンセントに差し込んでください。

画面に充電状態が表示されます。



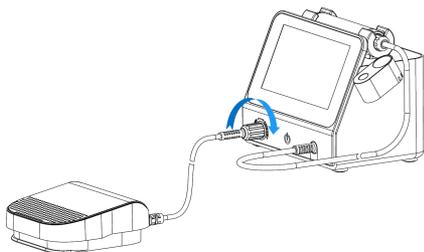
⚠ 注意

- 必ず純正アダプターを使用してください。
- 商用電源からをすぐに取り外せない場所に設置しないでください。
- 作業中は充電しないでください。
- 長期間使用しない場合は、少なくとも月に一度は満充電してください。

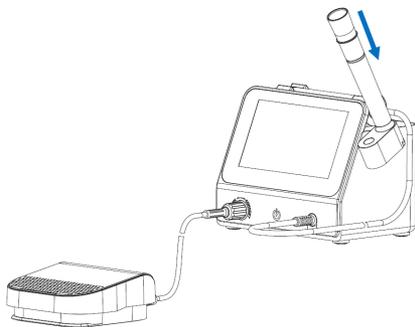
4.2. 注入の準備

4.2.1 フットペダルとハンドピースホルダーの取り付け

フットペダルのプラグをメインユニットのソケットに差し込み、時計回りに回して確実に固定してください。取り外しは、フットペダルのプラグを、反時計回りに回し、取り外します。



ハンドピースホルダーをメインユニットコネクタに差し込み、奥まで優しく押し込んでください。

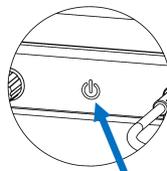


警告

- ハンドピースホルダーをメインユニットのコネクタに差し込み、確実に取り付けられていることを確認するために、優しく引き、ゆるみがないか確認してください。

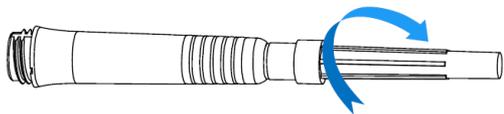
4.2.2 起動

メインユニット前面の電源アイコンを押してE-Flow システムを起動してください。起動すると画面にロゴが表示され、起動音が流れます。

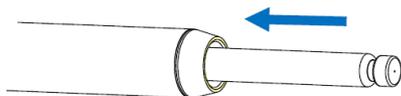


4.2.3 麻酔薬、スリーブ、針の取り付け

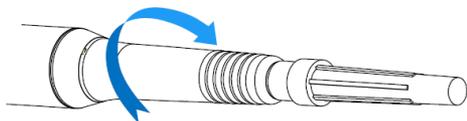
針：針カバーをつけたままスリーブに時計回りに回して取り付けます。



麻酔薬：カートリッジのピストン側をハンドピースに挿入します。

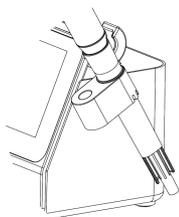


針を取り付けたスリーブをハンドピースを時計回りに回し、装着します。



4.2.4 ハンドピースの配置

針カバーを付けたハンドピースをハンドピースホルダーに挿入します。

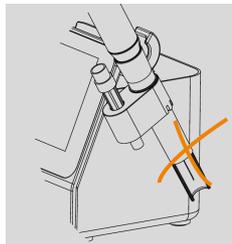


⚠ 注意

- スリーブに適合する滅菌済みの使い捨て注射針を使用してください。

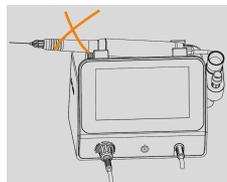
⚠ 警告

- 使用していないときは、ハンドピースをハンドピースホルダーに挿入してください。
- 針カバーのないハンドピースをハンドピースホルダーに挿入しないでください。



⚠ 警告

- 針が付いたハンドピースを収納ブラケットに置かないでください。



4.2.5 針キャップの取り外し

注射前に、以下の手順で針カバーを取り外します。

針カバーを付けたハンドピースを針カバーホールに挿入し、針カバーが針カバーホールに残るようにハンドピースを引き抜きます。



4.3. 注射後

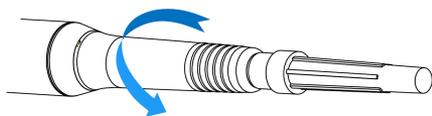
注射が完了したら、次の手順に従ってください。

プッシュロッドが元の位置まで戻っていることを確認します (5.3.11 項を参照)。

針が付いたハンドピースを針カバーに挿入し、針カバーを持って針カバーホールから引き抜きます。



針付きのスリーブを反時計回りに回して取り外します。



警告

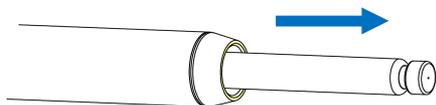
- 針を取り外す前に、プッシュロッドが元の位置まで戻っていることを確認してください。



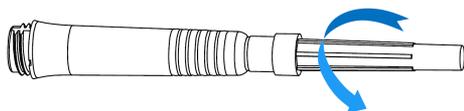
警告

- 麻酔カートリッジと針は、1人の患者にのみ使用してください。
- 使用済みの麻酔薬と針は関連する法律に従って廃棄してください。
- スリーブとハンドピースホルダーは、取扱説明書に従って清掃、消毒、滅菌してください。
- 針カバーの保護をしていない状態で針を取り付けたり取り外したりしないでください。また、針の先端に触れないでください。

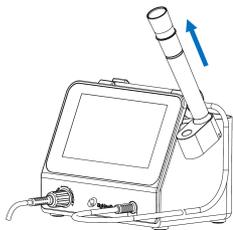
麻酔薬カートリッジを取り外し、医療廃棄物処理エリアで適切に廃棄します。



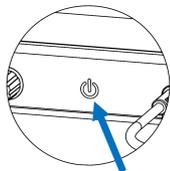
針カバーを付けた針を反時計回りに回して取り外し、使用済みの針を医療廃棄物処理エリアに廃棄します。



ハンドピースを収納ブラケットに置き、ハンドピースホルダーを取り外します。



メインユニット前面の電源アイコンを押してシャットダウンします。



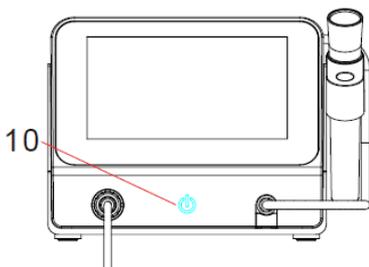
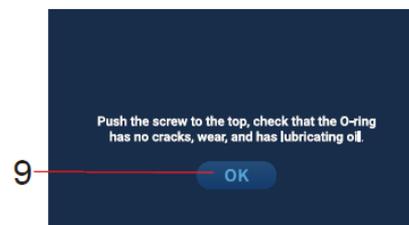
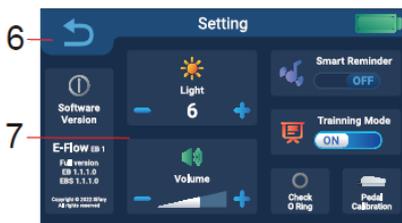
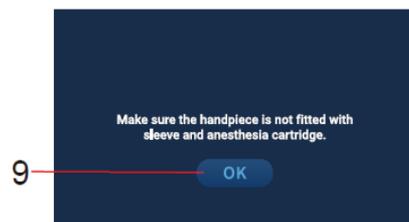
警告

- 針カバーの保護をしていない状態で針を取り付けたり取り外したりしないでください。また、針の先端に触れないでください。



5. 機能と使用方法

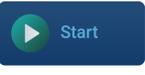
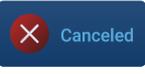
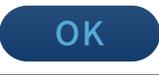
5.1. ユーザーインターフェース



5.2. アイコン

エリア	アイコン名	アイコン	説明
1	Normal mode		低速・中速注射モード
	Fast mode		中速・高速注射モード
	PDL mode		低速注射モード
	Dosage mode		投与量設定注射モード
	Change anesthetic		プッシュロッドを底まで戻し、 麻酔薬カートリッジを交換
2	Aspiration		吸引 オン/オフ
	注入スピード		低速
			中速
			高速
3	圧力値		リアルタイム注入圧力の基準値
	圧力値グラフ		グラフは8つのメモリで表され、 圧力値が増加するにつれて 左から右へと明るいメモリの 数が増加

エリア	アイコン名	アイコン	説明
4	投与量設定		
5	麻酔容量		麻酔薬カートリッジの残量を示す
6	設定		システムパラメーター設定
	フットペダルの状態		メインユニットに接続されていない
			スイッチが押されていない
			スイッチが押されている
	バッテリー容量		バッテリー残量の表示 赤色：電力が非常に低く、 充電が必要
充電表示		充電中であることを示す	
戻る		ひとつ前の画面に戻る	

エリア	アイコン名	アイコン	説明
7	明るさ設定		画面の明るさ設定
	音量設定		音量の設定
	スマートリマインダー	 	音の設定 オン/オフ
	トレーニングモード	 	トレーニングモード オン/オフ
	Oリングの確認		Oリングのメンテナンスはシステムの指示に従ってください
	フットペダルのキャリブレーション		フットペダルのストロークの調整
8	Start		キャリブレーションの開始
	Finished		キャリブレーションの終了
	Cancel		キャリブレーションの中止
9	確認		内容を確認し、次のステップに進む
10	電源 オン/オフ		押して電源をオン/オフにする

5.3. 機能

5.3.1 注入速度

3つの注入速度が設定可能です。

- 1) 低速：0.3mL/分
- 2) 中速：0.6mL/分
- 3) 高速：1.7mL/分

5.3.2 注入モードの切り替え

4つの注入モードが設定可能です。

アイコンをタップすることで注入モードを切り替えることができます。

- 1) PDL mode : 低速モード
- 2) Normal mode : 低速・中速モード
- 3) Fast mode : 中速・高速モード
- 4) Dosage mode : 低速・中速モード

注入中にモードを切り替えることもできます。

5.3.3 フットペダルの操作

フットペダルで開始・停止および注入速度を操作します。

フットペダルを押し続けると注入し、フットペダルを離すと注入を停止します。

フットペダルの「前部」と「後部」は、注入モードの2つの速度に対応しています。フットペダルを「前部」または「後部」に押し込むことで、注入モードの速度を切り替えることができます。



注意

- 高速注入の際には、より注意してください。



注意

- 注入中に注入モードを切り替えると、注入速度が変わる可能性があります。



注意

- PDLモードでは、フットペダルの「前部」と「後部」はどちらも低速です。

5.3.4 フットペダルのキャリブレーション

- 1) 「Foot pedal correction」  をクリックして、「フットペダル調整」画面に入ります。
- 2) 「Start」  をクリックし、フットペダルを押して1秒以上保持します。ペダルストロークを短くしたい場合は、ペダルを短く押すか、深く押してください。
- 3) ペダルを離し、1秒以上経過した後、「Finished」  をクリックしてフットペダルの調整を完了します。
- 4) フットペダルの調整を中止したい場合は、「Canceled」  をクリックします。



注意

- フットペダルを交換した際は再度キャリブレーションを行ってください。

5.3.5 自動注入

オペレーターはフットペダルを踏み続けることなく、低速注入ができる機能です。

この機能は「PDL モード」でのみ使用できます。

自動注入の操作方法は以下の通りです。



- 1) **PDL** をクリックして「PDL モード」を開始し、ペダルを踏んでください。
- 2) 3回の「ピープ音」と「自動注入」の開始音が鳴った後、3秒以内に足をペダルから離すと、自動注入を開始します。
- 3) 「自動注入」機能を使用しない場合は、「自動注入」の開始音が鳴った後、3秒以内に足をペダルから離さないでください。
- 4) 「自動注入」機能を終了する場合は、ペダルのステータス  が画面に表示されるまでペダルを押し下げてから離してください。

5.3.6 投与量設定注入

注入量を設定できる注入モードが装備されています。
この機能は「dosage mode」でのみ使用できます。

投与量設定注入を使用する場合

- 1)  をクリックして「dosage mode」を開始します。
- 2) 「+」もしくは「-」をタップして投与量を設定します。
ステップ値は 0.1mL です。

5.3.7 圧力フィードバック

- 1) システムは注入圧力をリアルタイムでフィードバックし、グラフと圧力値を画面に表示します。
圧力値が増加するにつれて、グラフの点灯セルの数が左から右に増加します。
- 2) 「PDL モード」では、表示される圧力値がシステムで設定された値を超えると、ピープ音が高くなり、グラフの緑色のセルが点灯します。



- 3) システム圧力が高すぎる場合、鋭い警告音を鳴らし、グラフの最後のオレンジ色のセルが点灯し、システムは自動的に注入を停止します。圧力が解放された後、再度ペダルを押し込むと注入操作を再開できます。



注意

- 最大投与量は 1.7mL に設定できます。

5.3.8 スマートリマインダー

スマートリマインダーがオン  になっている場合（アイコンをタップしてオンまたはオフにします）システムは次の警告音を追加します。

- 1) 麻酔薬の投与量が20%未満になると、画面に「remain low（残量少）」と表示されます。投与量がなくなると、システムは「cartridge empty（カートリッジ空）」と警告します。
- 2) PDL モードでは、グラフの最初の緑色のセルが点灯し、システムは「PDL」と表示します。
- 3) システム圧力が高すぎる場合、システムは「over pressure」と警告音を発します。

5.3.9 トレーニングモード

 をタップして、オンまたはオフにします。「トレーニングモード」には、「スマートリマインダーモード」のすべての警告音に加えて、いくつかの追加の警告音が含まれます。

5.3.10 吸引

 をタップして、オンまたはオフにします。吸引がオンになっている場合、どの注入モードでも、フットペダルを離して注入を停止すると、プッシュロッドが麻酔ピストンを一定距離引き込み、その後元の位置に戻ります。これを「吸引」と呼びます。



注意

- スマートリマインダーを有効にすることをおすすめします。

5.3.11 麻酔の交換

注入操作が完了した場合や麻酔薬がなくなった場合、プッシュロッドを戻して使用済みの麻酔カートリッジを取り外す必要があります。

麻酔カートリッジは、実際の状況に応じて次の方法で取り外すことができます。

1) 麻酔薬が残っていない場合

「自動注入」機能オン：自動的注入を停止します。

フットペダルの状態  が表示されるまでフットペダルを押し続けてから離すと、プッシュロッドが自動的に元の位置まで戻ります。その後、麻酔カートリッジを 4.3 の手順に従って取り外してください。

「自動注入」機能オフ：自動的に注入を停止します。フットペダルを離すと、プッシュロッドが自動的に元の位置まで戻ります。その後、カートリッジを 5.3 項の手順に従って取り外してください。

2) 麻酔薬が残っている場合

麻酔薬が残った状態で、注入操作を完了した場合、

 をタップすると、プッシュロッドが自動的に元の位置まで戻ります。その後、カートリッジを 5.3 項の手順に従って取り外してください。

5.3.12 充電

 が表示された場合、バッテリー残量 15%未満であることを示します。速やかに充電してください。

 が表示された場合、バッテリーが満充電されているか、ほぼ満充電の状態であることを示し、点滅が停止します。完全に充電されるまでには、約 4 時間かかります（バッテリー残量とバッテリーの状態によって異なります）。



注意

- スマートリマインダーを有効にすることをおすすめします。



警告

- バッテリー残量が 15%未満の場合、デバイスは 30 日以内に充電してください。バッテリーが劣化する恐れがあります。
- バッテリーの交換は、ディーラーのみが行うことができます。純正品でないバッテリーを使用したり、誤った方法で取り付けると、電子部品が損傷する恐れがあります。

6. 清掃、消毒、滅菌、およびメンテナンス

6.1 はじめに

衛生と衛生上の安全のために、使用前に各パーツ（スリーブ、ハンドピースホルダー）を清掃、消毒、滅菌してください。使用の都度行うことを推奨します。

また、清掃、消毒、滅菌に関するガイドラインに準拠して行ってください。

パーツ劣化の兆候が見られる場合は、使用しないでください。

損傷が発生し、修理のためにディーラーに返送する場合は、必ず滅菌処理してください。

6.2. 一般的な推奨事項

- 初回使用前およびその後の使用前に製品の滅菌状態を確保してください。また、滅菌後に損傷したり汚れた器具を使用する場合も同様に滅菌を行ってください。
- 使用後 2 時間以内に製品を清掃してください。
- 安全のために、個人用保護具（手袋、安全メガネなど）を着用してください。
- 有効性が承認されている消毒液（VAH/DGHM リスト、CE マーキング、FDA 承認）を使用し、消毒液メーカーの使用説明書に準拠してください。
- オートクレーブ処理前にパーツを徹底的に清掃し、洗浄してください。
- 漂白剤や塩素系消毒剤は使用しないでください。

6.3 洗浄・消毒・滅菌

オートクレーブ可能なパーツ

スリーブ



ハンドピースホルダー



警告

- 上記のパーツのみオートクレーブ可能です。
- 初回使用前および使用の都度、上記のパーツを清掃、消毒、滅菌してください。

滅菌手順

前準備：

清掃前にパーツをメインユニットから取り外してください。取り外しの手順については、4.3 項をご参照ください。

パーツは分解された状態で清掃してください。

使用後すぐに冷水（40°C以下）で大まかな汚れを取り除いてください。固定洗剤や熱湯（40°C以上）は使用しないでください。タンパク質などが固着し、滅菌の結果に影響を与える可能性があります。パーツは湿った環境に保管してください。



警告

使い捨てグローブの着用など、適切な個人保護措置を遵守してください。

タンパク質の十分な除去のためには医療用洗浄剤が推奨されます。

パーツを次のいずれかの機能水（酸性電解水、強アルカリ溶液、オゾン水）、医薬品（グルタラルなど）、またはその他の特殊な水や市販の洗浄液に浸したり、拭いたりしないでください。これらの液体は、金属の腐食や残留医薬品のパーツへの付着を引き起こす可能性があります。

消毒室への運搬：

消毒室への安全な保管と運搬を行い、環境への損傷や汚染を避けてください。

手用洗浄：

手用洗浄を行い、パーツが目視で清潔になるまで洗浄してください。
パーツを洗浄液に浸し、水を使用してジェット水流で少なくとも 10 秒間、内腔を洗い流します。柔らかいブリストルブラシで表面を清掃してください。

自動洗浄（ウォッシャーディスインフェクター）：

清掃や消毒、すすぎ、乾燥については、手動で行う方法と自動で行う方法があります。
自動の方法は、安全性が高いため、推奨される方法です。

自動洗浄：

パーツをトレイに置き、洗浄消毒器に慎重に入れ、以下のパラメーターを設定してプログラムを開始します：

- 4 分間、冷水 (<40°C) で予備洗浄
- 排水
- 5 分間、55°C で弱アルカリ性洗剤を使用して洗浄
- 排水
- 3 分間、温水 (>40°C) で中和
- 排水
- 5 分間、温水 (>40°C) で中間すすぎ
- 排水

※自動洗浄プロセスは、洗浄液：0.5% ネオディッシャーメディクリーンフォルテを使用して検証されています。

**警告**

- EN ISO 15883 に準拠した承認済みのウォッシャーディスインフェクターのみを使用し、定期的にメンテナンスおよび校正を行ってください。
- メーカーの指示に従い、指定された濃度を守ってください。（一般的な推奨事項を参照）

消毒について：

A0 値に関する国家要件（EN ISO 15883 参照）を考慮し、洗浄器／消毒器による自動熱消毒を実施しています。

A0 値 3000 を達成するために、93°C で 5 分間の消毒サイクルが検証されています。
自動洗浄後、パーツは直ちに自動消毒してください。手動消毒は推奨していません。

自動乾燥：

ウォッシャーディスインフェクターの乾燥プログラムに従い、パラメーターを 120°C、15 分に設定しで乾燥します。

必要に応じて、ダストフリータオルを使って手動乾燥させてください。

清潔な圧縮空気等を用いて内部に残留する水分を完全に除去してください。

目視検査と取り付け：

清潔さを目視で検査し、取り付けを行います。

包装およびオートクレーブ処理の前に、パーツに異常がないことを確認してください。

パッキング：

パーツを滅菌パックなどに梱包してください。

**警告**

- ・ メーカーが指定した滅菌パックの有効期限を確認し、保存期間を決定します。
- ・ 141°Cまでの温度に耐え、EN ISO11607 に準拠した滅菌パックを使用してください。

滅菌：

パーツを滅菌するには、各国の要件を考慮し、湿熱滅菌プロセス（EN 285/EN 13060/EN ISO 17665 に準拠）を適用します。

最低要件：134°Cで 3 分間

最大滅菌温度：137°C

乾燥時間：8 分以上

※ルーメン器具にはフラッシュ滅菌は使用できません。

**警告**

- ・ EN 13060 または EN 285 に準拠した認定オートクレーブ装置のみを使用してください。
- ・ EN ISO 17665 に準拠した検証済みの滅菌手順を使用してください。
- ・ メーカーが提供するオートクレーブ装置のメンテナンス手順を遵守してください。
- ・ 推奨される滅菌手順のみを行ってください。
- ・ 効率を管理してください（包装の完全性、湿気のないこと、滅菌インジケーターの色の変化、物理化学的インテグレーター、サイクルパラメータのデジタル記録）。
- ・ 滅菌手順は EN ISO 17665 に準拠している必要があります。
- ・ 触れる前に冷却を待ってください。

保管：

滅菌された部品は、乾燥した清潔でほこりのない環境で、適度な温度で保管してください。



警告

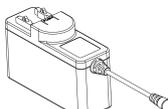
- 包装が開いている、破損している、または湿っている場合、無菌状態は保証されません。
- 使用前に包装を確認してください（包装の完全性、湿気がないこと、有効期限）。

消毒可能なパーツ

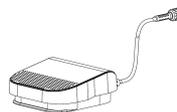
メインユニット



アダプター



フットペダル



クリーニング / 消毒について：

部品のすべての外部表面を、70～80%のエタノールを軽く含ませた布で少なくとも3分間に拭いてください。これを5回繰り返します。



注意



をタップし、プッシュロッドを伸ばし、プッシュロッドの表面を清拭してください。

乾燥：

清拭の際には、ダストフリータオルを使用してください。

点検、メンテナンス：

パーツの清潔さを目視で点検します。

本書に従って正常に作動することを確認します。

保管：

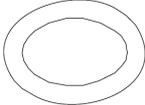
清掃後は、乾燥した清潔でほこりのない環境で、適度な温度で行ってください。ラベルおよび使用説明書を参照してください。



注意

- ・ 初回使用前および毎使用後は、上記の部品を清掃し、消毒してください。
- ・ エタノール（70～80%）以外は使用しないでください。
- ・ エタノールを過剰に使用しないでください。機械内部に入り、部品を損傷する恐れがあります。
- ・ メインユニットに水分が入らないようにしてください。

6.4. メンテナンス

パーツの潤滑	
0 リング	
<p>使用前に、Oリングのひび割れ、摩耗、またはグリース不足がないかを確認してください。</p> <ul style="list-style-type: none">• ひび割れや摩耗がある場合は、交換してください。• 乾燥している場合や潤滑されていない場合は、シリコンジェルで潤滑してください。• プッシュロッドを伸ばす際に、Oリングの表面にシリコンジェルを優しく塗布してください。• プッシュロッドを伸ばすには、アイコンをクリックし、指示に従ってください。	
<p>麻酔カートリッジの損傷：</p> <p>カートリッジは挿入時または注射時に損傷する可能性があります。カートリッジが損傷した場合は、プッシュロッド周辺のガラス片や液体を完全に取り除いてください。残ったガラス片は故障の原因となります。</p>	
<p>次の手順に従って処理してください。</p> <ol style="list-style-type: none">1) カートリッジと割れた大きなガラス片を取り除きます。2) ハンドピースを逆さまにし、プッシュロッドを伸ばす機能を使用して、すべてのガラス片や液体を取り除きます。3) エアスプレーを使用して、ハンドピースとプッシュロッドの液体やガラス片を取り除きます。4) 残っているガラス片がないか確認し、徹底的に取り除きます。5) プッシュロッドを消毒し、Oリングを交換して潤滑します。	

7.トラブルシューティング

問題や故障が発生した場合、以下の表を使用して機械を点検し、一般的な問題や故障を迅速に解消してください。問題や故障が解決しない場合は、お近くのディーラーにご連絡ください。

問題	原因	解決策
電源が入らない	充電が切れている可能性があります	充電してください
充電表示がされない	アダプターが正しく接続されていない可能性があります	アダプターの接続を確認してください
	純正品でないアダプターを使用している可能性があります	純正アダプターを使用してください
バッテリー、ハンドピースからの液体漏れ	-	お近くのディーラーへご連絡ください
シャットダウンできない	電源アイコンを押す時間が短い可能性があります	電源アイコンを3秒以上長押ししてください。
麻酔カートリッジが破損した	-	ガラス片を丁寧に取り除いてください。
吸引中に注入圧力が完全に解放されない	Oリングに異常がある可能性があります。	Oリングに潤滑剤を塗るか、交換してください。

8. 技術データ

モデル	プレジジョン E-Flow
寸法	26.5cm x 19.5cm x 14.5cm ±1cm(パッケージ)
重量	1.8Kg ±10%
電源	リチウムイオン電池: DC11.1V、2600mAh、±10%
バッテリー電源	AC100~240V、±10%
入力電力	500mA
充電器の電力出力	20V  0.9A
周波数	50/60Hz、±1Hz
バッテリー入力	0.2A
注入速度	低速：0.3mL/分、±10% 中速：0.6mL/分、±10% 高速：1.7mL/分、±10%
カートリッジ容量	0mL~1.8mL、±10%
電氣的安全クラス	Class II
適用部位	B
防水規格	通常機器 (IPX0) フットペダル (IPX1)
動作モード	連続運転
使用環境条件	用途: 密閉空間での使用 周囲温度: 10°C~40°C 相対湿度: 30%~75% 気圧: 70 kPa - 106 kPa
輸送および保管環境条件	周囲温度: -20 °C~ +55°C 相対湿度: 20% - 80% 気圧: 70 kPa - 106 kPa

9. 電磁両立性について

ガイダンスおよび製造業者による宣言 – 電磁放射に関する事項

ブレンジョン E-Flowは、次に指定された電磁環境内での使用を目的としています。
顧客又はユーザーはこのような環境下で使用していることを確認してください。

エミッション試験	適合性	電磁環境—指針
RF エミッション CISPR11	Group 1	本品は、内部機能にのみRFエネルギーを使用しません。したがって、RF放射は非常に低いため、近くの電子機器に干渉を引き起こしません。
RF エミッション CISPR11	Class B	本品は、国内の施設や、住宅環境の建物に電力を供給する公共の低電圧電源ネットワークに直接接続されている施設を含む、すべての施設での使用に適しています。 ただし、次の警告に従ってください。 警告: 本品は医療従事者のみによる使用を目的としています。このデバイス/システムは無線干渉を引き起こしたり、近くの機器の動作を妨害したりする可能性があります。本品の方向を変えたり、場所を変えたり、場所を遮蔽するなどの緩和策を講じる必要がある場合があります。
高調波エミッション IEC 61000-3-2	Class A	
電圧変動/ フリッカーエミッション IEC 61000-3-3	Complies	

ガイダンスおよび製造業者による宣言 – 電磁耐性に関する事項

プレジジョン E-Flowは、次に指定された電磁環境内での使用を目的としています。

顧客又はユーザーはこのような環境下で使用していることを確認してください。

イミュニティ試験	試験レベル	適合性レベル	電磁環境—指針
伝導 RF IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz～ 80MHz 0.15MHz～ 80MHzのISM 帯域で6Vrms	(V1)=3Vms (E1)=ISM帯域 で6Vrms	ポータブルおよびモバイル通信機器は、E-Flowから、以下で計算/記載された距離以上離す必要があります。
放射 RF IEC61000-4-3	3 V/m 80MHz～ 2.7 GHz	(E1)=3V/m	$D = (3.5/E1)(\text{Sqrt } P)$ 80～800 MHz $D = (7/E1)(\text{Sqrt } P)$ 800 MHz～2.5 GHz ここで、P はワット単位の最大電力、D はメートル単位の推奨分離距離です。 電磁場調査によって決定される固定送信機からの電界強度は、適合レベル (V1 および E1) 未満である必要があります。 送信機を含む機器の近くでは干渉が発生する可能性があります。 ここで、P は送信機メーカーによるワット単位 (W) の送信機の最大出力電力定格、D はメートル単位 (m) の推奨分離距離です。 電磁場調査によって判定された固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲の適合レベル未満である必要があります。 次の記号が付いている機器の近くでは干渉が発生する可能性があります。 

注1： MHz および 800 MHz では、より高い周波数範囲が適用されます。

注2： これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるものではありません。

電波は、建物や物、人によって吸収や反射の影響を受けます。

- 1) 無線（携帯電話/コードレス）電話や陸上移動無線の基地局、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、テレビ放送などの固定送信機からの電界強度は、理論的に正確に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁サイト調査を検討する必要があります。モデル 005 が使用されている場所で測定された電界強度が上記の該当する RF コンプライアンス レベルを超える場合は、モデル 005 を観察して正常な動作を確認する必要があります。異常なパフォーマンスが見られる場合、モデル 005 の向きを変えたり、場所を変えたりするなどの追加対策が必要になることがあります。
- 2) 150 kHz ~ 80 MHz の周波数範囲では、電界強度は 1 V/m 未満である必要があります。
- 3) 0.15 MHz ~ 80 MHz の ISM（産業、科学、医療）帯域は 6.765 MHz ~ 6.795 MHz です。13.553 MHz ~ 13.567 MHz、26.957 MHz ~ 27.283 MHz、および 40.66 MHz ~ 40.70 MHz。0.15 MHz から 80 MHz までのアマチュア無線帯域は、1.8 MHz から 2.0 MHz、3.5 MHz から 4.0 MHz、5.3 MHz から 5.4 MHz、7 MHz から 7.3 MHz、10.1 MHz から 10.15 MHz、14 MHz から 14.2 MHz、18.07 MHz から 18.17 MHz、21.0 MHz から 21.4 MHz、24.89 MHz から 24.99 MHz、28.0 MHz から 29.7 MHz、および 50.0 MHz から 54.0 MHz です。

推奨最小離隔距離

携帯形および移動形RF通信機器は、医療機器やシステムが使用されるさまざまな場所で使用されています。それらが医療機器およびシステムの近くで使用される場合、基本的な安全性と性能に悪影響を及ぼす可能性があります。プレジジョン E-Flowは、以下の表のイミュニティテストレベルでテストされており、IEC 60601-1-2：2020の関連要件を満たしています。顧客やユーザーは、RFワイヤレス通信機器と本品の間の距離は以下の推奨分離距離より近づけて使用しないでください。

試験頻度 (MHz)	バンド (MHz)	サービス	変調	最大電力 (W)	距離 (m)	イミュニティ試験 (V/m)
385	380-390	TETRA 400	パルス変調 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5 kHz 偏差 1 kHz	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	パルス変調 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700-1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT;LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400-2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	パルス変調 217Hz	2	0.3	28
5240	5100-5800	WLAN 802.11 a/n	パルス変調 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						



警告

1. 当社が指定または提供していないアクセサリやケーブルを使用すると、本品の電磁放射が増加したり、電磁耐性が低下したりして、機器が正常に動作しなくなるおそれがあります。

Cable Name	Cable Length (m)	シールドの有無	Remark
アダプタ	1.8	無	/

2. 本品を他の機器の隣に置いたり、積み重ねたりして使用することは、誤動作の原因となるため避けてください。やむを得ず使用する場合は、本品と他の機器が正常に動作していることを確認してください。
3. 本品の放射特性は、産業地域や病院での使用に適しています（CISPR 11 クラス A）住宅環境で使用する場合（通常 CISPR 11 クラス B が必要）には、無線周波数通信サービスに対する十分な保護を提供できない可能性があります。そのため、ユーザーは機器の移動や再配置などの緩和策を講じる必要があります。

10. アフターサービス

プレシジョン E-Flow は厳重な品質管理と検査を経て出荷されていますが、下記の保証期間内に正常な使用状態で万一故障した場合には無償で修理いたします。

保証対象と保証期間はお買い上げ後 1 年間です。

次のような場合には、保証期間内でも有償修理となります。

- ① 保証書のご提示がない場合
- ② 使用上の誤り、不当な修理や改造による故障および損傷
- ③ お買い上げ後の輸送、移動、落下等による故障および損傷
- ④ 火災、地震、水害、異常電圧、公害およびその他の天災地変等による故障および損傷
- ⑤ 保証書の所定の事項の未記入、あるいは字句を書き換えられた場合
- ⑥ 消耗品（シリコン製保護カバーなど）
- ⑦ 当社の純正部品以外を使用した場合

デバイス、ユーザー、患者、またはその他の人の安全に影響を及ぼす改造、設計の変更は、法律で禁止されています。製品の安全性を考慮し、本製品は弊社が承認した部品および付属品のみを使用するものとします。承認されていない部品や付属品を使用した結果生じた損害は、ユーザーの責任となります。

11. 保守点検

- 機能低下を招くような著しい傷、変形がないか確認する。
- 正常に動作しているか確認する。
- 電源 ON/OFF や設定内容の変更等の操作ができるか確認する。
- 操作、保守点検の管理責任はユーザー側にあります。
- 本書に従い各デバイスの清掃、消毒、滅菌を行ってください。

12. 耐用期間・廃棄方法

耐用年数

プレジジョン E-Flow は納入後、本書または添付文書の記載内容に従って使用した場合に限り、耐用期間は5年間とします。

廃棄

- 本器、付属品および梱包箱など、環境の汚染や危害に配慮し、廃棄してください。金属部分は金属くずとして、合成材料・電気部品・プリント基板は電気スクラップとして処分されます。
- 本器および付属品を一般の廃棄物として捨てないでください。廃棄処分の方法、リサイクル方法はそれぞれの地域の法律、規制に従ってください。特別管理産業廃棄物の取扱許可業者に処理委託する等の方法をとることをお勧めします。



Angelus Japan 株式会社

〒567-0041 大阪府茨木市下穂積4丁目13-107

TEL : 072-657-7756 FAX : 072-657-7856

Version: 01
IFU-7235003
Issued: 20251120
All rights reserved