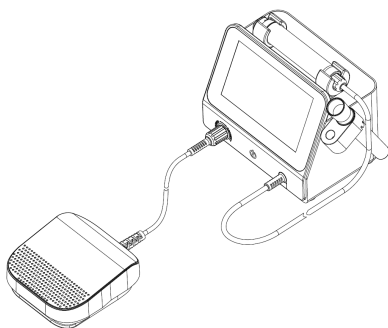


取扱説明書

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

管理医療機器 特定保守管理医療機器

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 4

2. 安全にお使いいただくために 5

3. ご使用の前に 7

3.1. 適用範囲 7

3.2. 使用目的 7

3.3. 禁忌 7

3.4. 使用者 7

3.5. 臨床上の有益性 7

4. 基本操作 10

4.1. 充電 10

4.2. 注入の準備 11

5. 機能と使用方法 17

5.1. ユーザーインターフェース 17

5.2. アイコン 18

5.3. 機能 21

6. 清掃、消毒、滅菌、およびメンテナンス 27

6.1 はじめに 27

6.2. 一般的な推奨事項 27

6.3 洗浄・消毒・滅菌 28

6.4. メンテナンス 34

7. トラブルシューティング 36

8. 技術データ 37

9. 電磁両立性について 38

10. アフターサービス 44

11. 保守点検 44

12. 耐用期間・廃棄方法 45

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

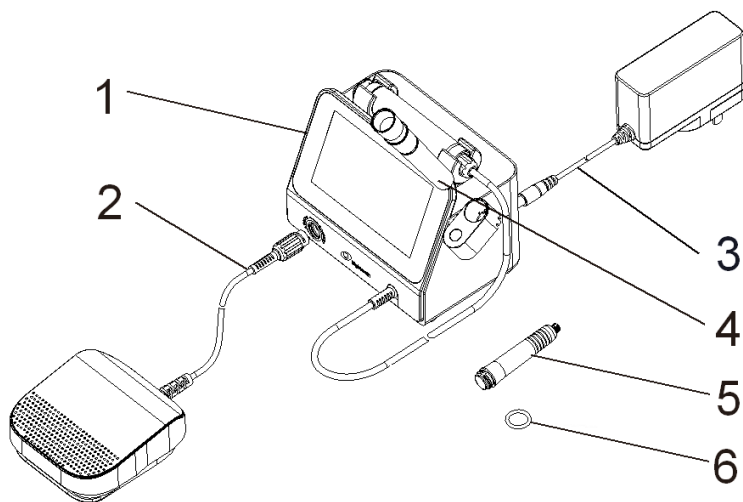
下記の故障・損傷または条件につきましては、当社では責任を負いかねますのでご了承ください。

- 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

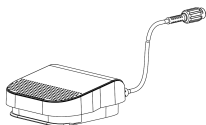
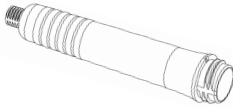
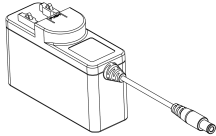
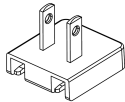
1. 部品構成

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 -UN
- ⑥ Oリング



1.2. 部品とアクセサリー

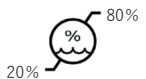
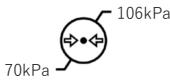
メインユニット (1pc) 	フットペダル (1pc) 	ハンドピースホルダー (1pc) 
スリーブ -UN(2pc) 	O リング (5pc) 	アダプター (1pc) 
プラグ (1pc) 		

2. 安全にお使いいただくために

本製品を安全にご使用いただくために、本書また本製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。

本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。

	「使用者あるいは患者が死亡または重傷を負う可能性がある注意事項」を表しています。
	「使用者または患者が傷害を負う可能性や物的損害が発生する可能性がある注意事項」を表しています。
	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

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

3. ご使用の前に

3.1. 適用範囲

プレシジョン E-Flow は、修復治療、拔牙、歯周治療、歯髄切除術、根管治療、および口腔内手術などの歯科処置に先立ち、あるいは併せて、歯科用局所麻酔薬を注入するために使用される医療機器です。

本製品は、設定した注入速度で麻酔薬を送液することにより、歯科用局所麻酔薬の注入を補助し、患者が注射時に感じる不快感の軽減を目的としています。

3.2. 使用目的

プレシジョン E-Flow は、歯科処置の前、または処置と併せて歯科用局所麻酔薬を注射するために使用される医療機器です。血管内（IV）投与やその他の投与経路には使用しないでください。

本製品は、病院、クリニック、または歯科医院において、訓練適切な教育および訓練を受けた歯科医療従事者のみが使用してください。

また、酸素濃度の高い環境では使用しないでください。

3.3. 禁忌

活動性の歯周病を有する患者に対しては、歯根膜内麻酔は禁忌とされます。

3.4. 使用者

本製品は、歯科用局所麻酔薬の使用方法を理解し、関連する表示事項および注意事項を遵守できる歯科医療従事者のみが使用してください。

3.5. 臨床上の有益性

プレシジョン E-Flow は、従来の注射器と比較して、歯科治療時の局所麻酔薬投与に伴う疼痛や不快感を軽減することができ、患者、特に小児患者にとって受け入れやすい、比較的痛苦みの少ない歯科処置を実現します。



警告

使用前に以下の警告をお読みください。

- 本製品の改造は一切禁止されています
- 本製品は、経口局所麻酔薬および滅菌済みの使い捨て注射針と併用して使用してください。
- 本製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します。（※日本で承認・認証されている歯科用局所麻酔剤及び歯科用注射針を使用してください。）
 - 歯科用局所麻酔剤カートリッジ：JIS T 5421（ISO 11499）に適合する、前径 ϕ 9mm、全長 65mm 以下（1.7mL, 1.8mL 用）
 - 歯科用注射針：針基が JIS T 6130（ISO 7885）に適合する滅菌済みの使い捨て注射針
- 本製品を湿気の多い場所や液体が接触する可能性のある場所に置かないでください。
- 本製品を直射日光や間接的な熱源にさらさないでください。本製品は安全な環境下で操作および保管してください。
- EMC（電磁両立性）に関する注意が必要です。強い蛍光灯、無線送信機、リモコン、高周波通信機器の近くでは使用しないでください。携帯型 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、メーカー指定ケーブルを含む本製品のすべての部分から 30cm 以上離して使用してください。近距離で使用すると、本装置の性能低下を引き起こす可能性があります。
- 高温下での充電、使用、保管は避けてください。使用、保管環境に注意してください。
- 治療時には必ず適切な個人防護具（PPE）やラバーダム等を使用してください。
- 治療中に異常が発生した場合は、直ちに使用を停止し、ディーラーに連絡してください。
- 許可なく分解、修理を行わないでください。保証対象外となります。
- 充電中は本製品を使用しないでください。
- 患者への怪我や本製品の損傷を防ぐため、本製品が落下する恐れのある場所に置かないでください。
- バッテリー液漏れの可能性があります。直ちに使用を中止し、ディーラーに連絡してください。
- 可燃物のある環境では本製品を使用しないでください。
- 接続端子にアルコールを噴霧しないでください。
- 導電性のある物を接続端子に接触させないでください。



警告

- 導電性のある物を使用して接続端子を確認しないでください。
- 初回使用前に充電を行ってください。
- 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。
- 梱包材や本製品に損傷がある場合は、お近くのディーラーに連絡してください。
- 必ず純正部品のみを使用してください。



注意

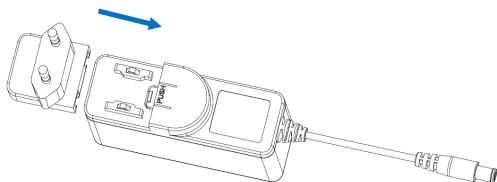
- 本製品は、平らで安定した場所に設置してください。設置の際は、つまずきの原因となるものや、フットペダルやチューブが引っかからないよう、設置場所に配慮してください。
- スリーブに対応する針の選択は、実施する処置内容および患者の状態に応じて、歯科医療従事者の判断により行ってください。

4. 基本操作

4.1. 充電

4.1.1 アダプターの取り付け

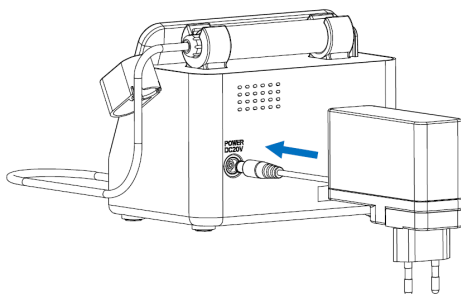
プラグをアダプターのベースに差し込んでください。



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。



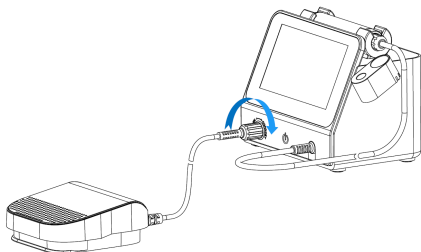
注意

- 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。

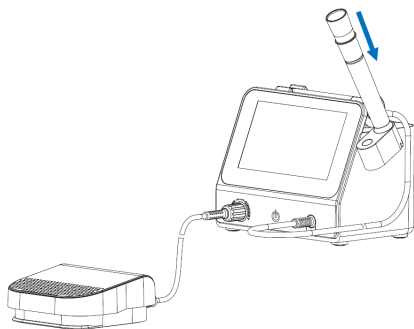
4.2. 注入の準備

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。

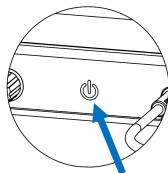


警告

- 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

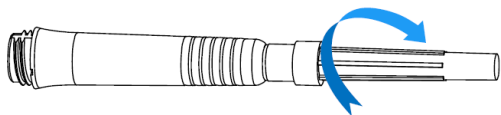
メインユニット前面の電源アイコン  を押して E-Flow システムを起動してください。起動すると画面にロゴが表示され、起動音が流れます。



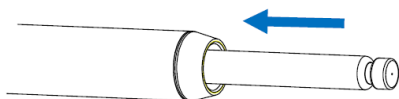
4.2.3 歯科用局所麻酔剤カートリッジ、スリーブ、歯科用注射針の取り付け

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。

針がスリーブに確実に固定されていることを確認してください。



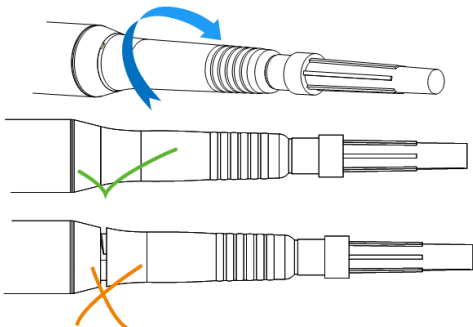
麻酔薬：カートリッジのピストン側をハンドピースに挿入します。



針を取り付けたスリーブを、ハンドピースに時計回りに回して取り付けます。

スリーブとハンドピースに隙間がなくなるまで締め込むと、針がカートリッジのゴム隔膜を貫通した感触があります。

スリーブがハンドピースに確実に固定されていることを確認してください。



注意

- 本製品での使用が推奨される注射針（インチサイズまたはメートルサイズ）は以下の通りです。

27G：0.4 × 21mm、
0.4 × 30mm、0.4 × 35mm

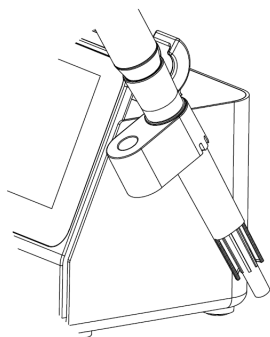
30G：0.3 × 12mm、
0.3 × 16mm、0.3 × 21mm、
0.3 × 25mm、0.3 × 30mm

4.2.4 エア抜き

「normal mode」を選択し、フットペダルを踏んでください。針先に麻酔薬の小さな液滴が確認できたら、すぐにフットペダルを離してください。

4.2.5 ハンドピースの設置

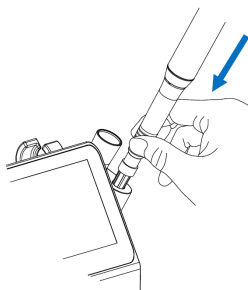
針カバーを付けたハンドピースをハンドピースホルダーに挿入します。



4.2.5 針キャップの取り外し

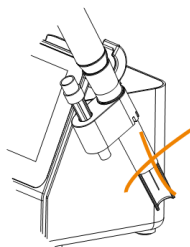
注射前に、以下の手順で針カバーを取り外します。

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。



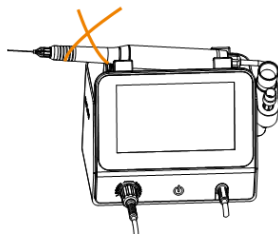
警告

- 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。

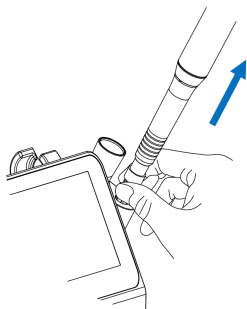


4.3. 注射後

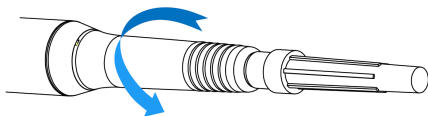
注射が完了したら、次の手順に従ってください。

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）。

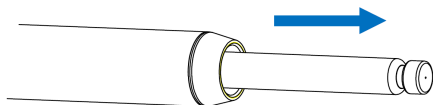
針が付いたハンドピースを針カバーに挿入し、針カバーを持って針カバーホルダーから引き抜きます。



針付きのスリーブを反時計回りに回して取り外します。



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。



注意

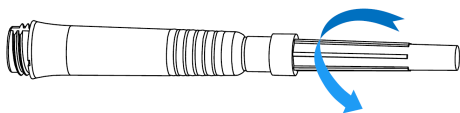
- 針を取り外す前に、プッシュロッドが完全に元の位置まで戻っていることを確認してください。
- 針のリキャップは、以下の場合にのみ行ってください。
 - a) 医学的に必要な場合
 - b) 他に代替手段がない場合
 - c) 適用されるすべての法令および地域の規則に従う場合



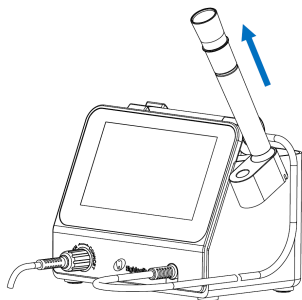
警告

- 麻酔薬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。

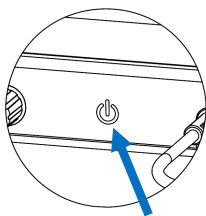
針カバーを付けた針を反時計回りに回して取り外し、使用済みの針を医療廃棄物処理エリアに廃棄します。



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。

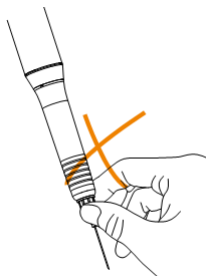


メインユニット前面の電源アイコン  を押してシャットダウンします。



警告

- 針カバーをしていない状態で針を付け外ししないでください。また、針の先端に触れないでください。



4.4. 薬剤の選択

使用する局所麻酔薬の種類、濃度及び投与量は、患者の状態及び治療内容を考慮し、歯科医師が適切に判断してください。

局所麻酔薬は、各製品の電子添文及び添付文書に従って使用してください。

局所麻酔薬の選択及び投与方法については、歯科麻酔に関する標準的な手技及び関連するガイドラインを参照してください。

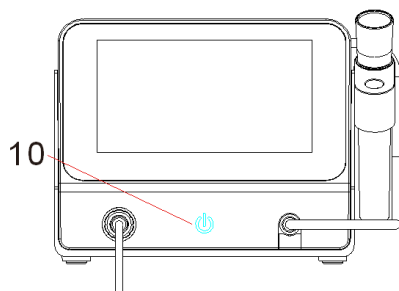
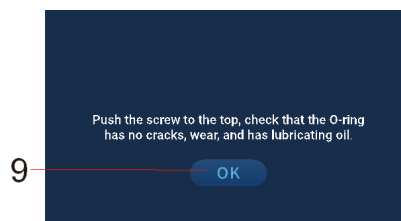
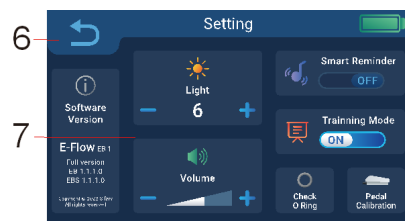
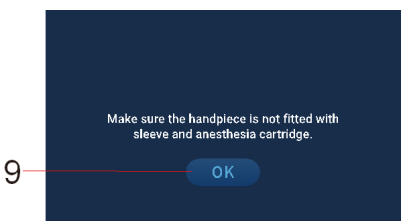
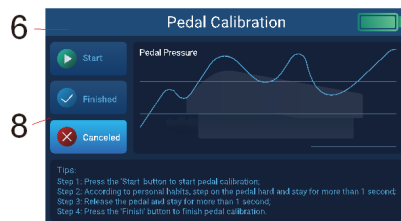


警告

- 針の操作による機械的損傷により、歯根膜組織（PDL）が外傷を受ける可能性があります。針に過度な力を加えないようにしてください。
- 不適切な量の麻酔薬を注入すると、歯間乳頭および／または歯根膜に過剰な液量が入り込む可能性があります。過剰な麻酔量は組織損傷を引き起こすおそれがあります。
- 歯科用麻酔薬の不適切な選択は、組織に有害な反応を引き起こす可能性があります。指針や推奨事項については、適切な参考文献を参照してください。
- 使用中に患者にアレルギー反応またはその他の有害事象が認められた場合は、直ちに使用を中止してください。

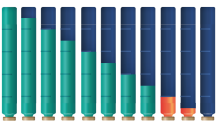
5. 機能と使用方法

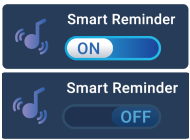
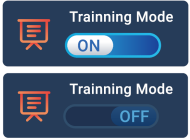
5.1. ユーザーインターフェース



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		PDLモードにおけるリアルタイム 噴射圧の基準値を示す
	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

最初は低速で注入を行ってください。

これにより、安全な投与が可能となり、通常、不快感はほとんど、あるいは全く生じません。

最初の「しびれ」が生じた後は、浸潤麻酔や下顎槽神経ブロック注射において、中速または高速といったより速い速度に切り替えることができます。通常、カートリッジの4分の1を低速で注入してから、より速い速度に切り替えるのが一般的です。

高速注入は、下顎槽神経ブロック注射または骨膜上浸潤注射において、初期の麻酔（しびれ）が生じた後にのみ使用することを意図しています。

これらの注射の対象となる口腔組織は、緩やかで弾力性のある組織で構成されており、この速い速度に対応できます。

高速注入においては、常に注意を払い、安全かつ効果的な注射を行う必要があります。

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。



注意

- ・ 高速注入の際には、より注意してください。



警告

- ・ 口蓋および歯根膜への注射を行う際は、低速のみを使用してください。中速や高速は、痛みや組織損傷を引き起こす可能性があるため、これらの注射には決して使用しないでください。



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。

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。

フットペダルを踏み込むと注入を開始し、フットペダルを離すと注入を停止します。

フットペダルは踏み込みの強さに応じて2段階の注入速度を切り替え、軽く踏み込む場合と強く踏み込む場合で速度が変化します。

注入速度は、注入モードで設定した速度に応じます。



注意

- フットペダルの踏み込みが弱すぎる、または強すぎる場合、装置が正常に作動しない場合があります。適切な踏み込み加減で操作してください。装置がうまく動作しない場合は、使用を中止し、最寄りのディーラーに点検を依頼してください。

5.3.4 フットペダルのキャリブレーション



- 1) 「Pedal Calibration」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

この機能は低速注入時にのみ使用できます。
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。

操作方法是以下の通りです。

- 1) E-FLOW を低速注入モードに設定します。
- 2) 「ピープ音」が3回鳴った後、「自動注入」の合図音が鳴ります。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) 自動注入を終了する場合は、フットペダルを踏み

込み、フットペダルの状態が  となったことを確認してから足を離します。



注意

- ・ 自動注入機能を使用しない場合は、フットペダルを踏み続けてください。

5.3.6 投与量設定注入

この機能は「dosage mode」で使用できます。
注入量を設定できる注入モードは、低速・中速注入が可能です。

操作方法是以下の通りです。

- 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。



注意

- ・ 最大投与量は 1.7mL に設定できます。

5.3.7 圧力フィードバック

- 1) normal mode、fast mode、Dosage mode では、画面に表示される圧力バーグラフにより、注入圧力のリアルタイムでフィードバックされます。

PDL mode では、圧力バーグラフと圧力値が表示され、注入圧力のリアルタイムがフィードバックされます。

圧力バーグラフは、圧力値の上昇に伴い、左から右へと増加します。

- 2) 「PDL mode」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) システム圧力が過度に高くなると、鋭い警告音を鳴らし、グラフに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

- 圧力フィードバック機能に異常がある場合は、最寄りのディーラーに点検を依頼してください。

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。

- 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。
- PDL モードでは、圧力バーグラフの最初の緑色のセルが点灯し、「PDL」と表示します。
- システム圧力が高すぎる場合、「over pressure」と警告音を発します。



注意

- スマートリマインダーを有効にすることを推奨します。
- 初期設定では音量は最大に設定されています。設定画面で必要に応じて適切な音量に調整できます。

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、「スマートモード」のすべての音声ガイダンスに加えて、追加の音声ガイダンスが含まれます。

5.3.10 吸引

血管内への誤注入を防ぐための機能です。



を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。

5.3.11 麻酔の交換

注入操作が完了した場合や麻酔薬を使い切った場合、プッシュロッドを元の位置まで戻し、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。



注意

- ・ 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から、麻酔用カートリッジを交換してください。

1) 麻酔薬を使い切った場合

自動注入機能オンの状態：麻酔薬を使い切ると、プッシュロッドは自動的に前進を停止します。

ペダル状態表示が  になるまでフットペダルを踏み込みます。

その後フットペダルを離すと、プッシュロッドは自動的に元の位置まで戻ります。

その後、4.3 項の手順に従って麻酔薬を取り外してください。

自動注入機能オフの状態：酔薬を使い切ると、プッシュロッドは自動的に前進を停止します。

フットペダルを離すと、プッシュロッドは自動的に元の位置まで戻ります。

その後、4.3 項の手順に従って麻酔薬を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、



Change 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、第 4.3 章の手順に従って麻酔薬を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。

充電中はが点灯します。バッテリーが満充電、またはそれに近い状態になると点滅が停止します。満充電までの時間は、バッテリー残量や状態により異なりますが、約 4 時間です。(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)

バッテリーは、使用条件により異なりますが、約 300 ～ 500 回の充電が可能です。



警告

- バッテリー残量が 15%未満の場合、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。



注意

- 充電中は本装置を使用することはできません。
- 作業終了後は、毎日充電することを推奨します。

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、使用前に各部品（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、国や地域の清掃、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。

再処理の最大許容回数に制限はありませんが、パーツ劣化の兆候が見られる場合は、再処理をしないでください。また、故障等が発生し、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。

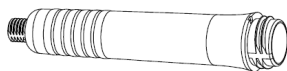
6.2. 一般的な推奨事項

- 初回使用前およびその後のすべての使用前に、機器の滅菌を確認する責任は使用者にあります。また、滅菌後であっても、損傷、汚染のある器具を使用しないでください。
- 使用後 2 時間以内に清掃してください。
- 安全のため、個人用保護具（PPE）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。
- 水質は EN 13060 の基準を満たす必要があります。
- オートクレーブ滅菌前に、部品を十分に清掃、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

- ・ 上記の部品のみオートクレーブ滅菌が可能です。
- ・ 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。
- ・ スリーブおよびハンドピースホルダーの再処理は 250 回以内としてください。
250 回を超えた場合は廃棄してください。

滅菌手順

滅菌室までの運搬

再処理エリアまで安全に保管、運搬し、パーツの破損や環境汚染を防いでください。

清掃前の準備

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。

使用後すぐに 40℃以下の水で部品から大まかな汚れを取り除いてください。

固定洗剤や温水（40℃以上）は使用しないでください。残留物が固定され、クリーニング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

- ・ 適切な個人防護具（PPE）を必ず着用してください。
- ・ 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。
- ・ 部品を酸性電解水、強アルカリ溶液、オゾン水などの機能水や、グルタールなどの医療用薬剤、その他の特殊な水や市販の洗浄液で浸漬または拭き取りを行わないでください。これらの液体を使用すると、金属の腐食や薬剤の残留が発生するおそれがあります。

一次洗浄

汚れが目視で確認できなくなるまで、用手洗浄を行ってください。

部品を洗浄液に浸し、水を使用して洗浄用ガンで少なくとも 10 秒間、内腔を洗い流します。柔らかいブラシで表面を清掃してください。

洗浄

手動と自動のクリーニング方法を区別する必要があります。標準化の可能性と産業安全性の観点から、自動クリーニング方法を優先してください。

自動洗浄

パーツをトレイに乗せ、ウォッシャーディスインフェクターにセットし、以下のパラメータを設定して洗浄プログラムを開始してください

- ① 予備洗浄：4分間、冷水（40℃以下）
- ② 排水
- ③ 洗浄：5分間、55℃（弱アルカリ性洗剤を使用）
- ④ 排水
- ⑤ 中和：3分間、温水（40℃以上）
- ⑥ 排水
- ⑦ 中間すすぎ：5分間、温水（40℃以上）
- ⑧ 排水

自動洗浄工程は、Dr. Weigert社製「neodisher MediClean forte（0.5%）」および Shandong Xinhua Medical Device Co., Ltd. 製「Rapid-A520 ウォッシャーディスインフェクター」を用いてバリデーションされています。



警告

- EN ISO 15883 に準拠した承認済みの自動洗浄消毒装置を使用し、定期的にメンテナンスおよび校正を行ってください。
- 洗浄液の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。

消毒について

- 国の基準に従い、A0 値 (EN ISO 15883 参照) に考慮したウォッシャーディスインフェクターによる自動熱消毒を行ってください。
- チップは、 $93 \pm 2^{\circ}\text{C}$ で 5 分間の消毒サイクルにより、A0 値 3000 が達成されることが検証されています。
- 清掃後は、チップをすぐに自動消毒または滅菌してください。
- 手動消毒は推奨しません。

乾燥

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乾燥します。

必要に応じて、清潔な柔らかい布や圧縮空気等を用いて内腔に残留する水分を完全に除去してください。

機能テストおよび保守

目視により清浄状態を確認してください。

使用説明書に従って機能テストを行います。

必要に応じて、器具が目視で清潔になるまで再処理を繰り返します。

包装およびオートクレーブ滅菌前に、構成部品が製造元の指示に従ってメンテナンスされていることを確認してください。

パッキング

部品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

各国の要件を考慮し、滅菌プロセス（EN 285/EN 13060/EN ISO 17665 に準拠）を適用して器具を滅菌してください。

滅菌温度：134°C

保持時間：5 分

乾燥時間：8 分以上

内腔を有するパーツに対してフラッシュ滅菌は使用しないでください。

上記の滅菌条件は、Shandong SHINVA Medical Devices Co., Ltd. 製 パルセーション真空式蒸気滅菌器（型式：BIST-A-D360-D-A）を用いてパリテーションされています。



警告

- EN 13060 または EN 285 に適合したオートクレーブを使用してください。
- EN ISO 17665 に準拠した滅菌手順を行ってください。
- オートクレーブのメーカーが指定した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を行ってください。
- 滅菌の有効性を確認してください（包装の完全性、湿気がないこと、滅菌インジケーターの色変化、物理化学的インテグレーター、サイクルパラメーターのデジタル記録など）
- 冷却が完了するまで触れないでください。
- 同時に滅菌できるのは最大 2 セットまでとしてください。

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。詳細は表示ラベルおよび取扱説明書を参照してください。



警告

- 包装が開封、破損、濡れている場合、無菌性は保証されません。
- 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）。



注意

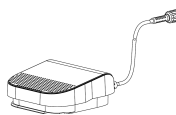
- 上記手順は、医療機器メーカーによって使用可能な状態に準備できることがバリデーションされています。ただし、実際に使用する施設における装置、材料、作業者による再処理が適切な結果を出すかは、作業者の責任です。
- プロセスの検証、定期的監視が必要です。
- 手順から逸脱する場合は、効果および潜在的な悪影響を評価してください。

消毒可能なパーツ

メインユニット（Oリング装着状態のプッシュロッドを含む）



フットペダル



清掃前の準備

清掃、消毒を行う前に、必ず電源が切れていることを確認してください。

清掃

部品の外表面を、エタノール（70～80 vol%）を浸した柔らかい布で拭きます。
1回3分、5回以上繰り返し、部品の汚れが目視で確認できなくなるまで行います。



注意



から  をタップし、プッシュロッドを伸ばし、プッシュロッド表面を3分以上、5回繰り返して清掃してください。

消毒

部品の外側を、70～80%エタノールを浸した清潔な柔らかい布で拭きます。
1回3分、5回以上繰り返し行います。



注意



から  をタップし、プッシュロッドを伸ばし、プッシュロッド表面を2分以上、消毒してください。

乾燥

清潔な柔らかい布を使用して表面の水分を拭き取ってください。

機能テストおよび保守

目視により清浄状態を確認してください。

使用説明書に従って機能テストを行います。

必要に応じて、器具が目視で清潔になるまで再処理を繰り返します。

包装およびオートクレーブ滅菌前に、構成部品が製造元の指示に従ってメンテナンスされていることを確認してください。

保管

消毒された部品は、乾燥した清潔でほこりのない環境で、温度はラベルや取扱説明書を参照してください。



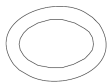
注意

- 消毒にはエタノール（70～80%）以外の消毒剤を使用しないでください。
- 過剰なエタノールの使用は、部品内部に浸透して損傷する恐れがあります。
- エタノールを過剰に使用しないでください。メインユニット内部に入り、部品を損傷する恐れがあります。
- メインユニット内部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

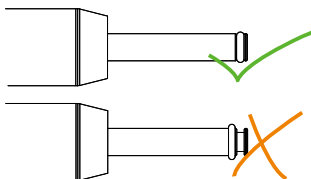
パーツの潤滑

O リング



各使用前に、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。

- 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した状態で、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、 から  をタップし、指示に従ってください。
- O リングの取り付けは、プッシュロッド先端の溝に正しく装着されていることを確認してください。



警告

- 各使用前に O リングの点検を行ってください。
O リングのひび割れ、摩耗、または潤滑不足は、装置の故障の原因となるおそれがあります。

麻酔カートリッジの損傷

カートリッジは、挿入時または注入時に破損する場合があります。

破損した場合は、プッシュロッド周辺に残留するガラス片および液体を完全に除去してください。残留したガラス片は故障の原因となります。

カートリッジが破損した場合は、次の手順に従って処理してください。

- 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し、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、確実にに取り除きます。
- 5) プッシュロッドを消毒し、Oリングを交換後、潤滑します。

Oリングは消耗品です。必要に応じて販売店よりご購入ください。



注意

- ・ 本製品は定期的に保守点検を実施することを推奨します。

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	-	6.4項を参照し、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。	6.4項を参照し、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			プレシジョン 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
注入速度			低速：0.3mL/分、±10% 中速：1.7mL/分、±10% 高速：3.5mL/分、±10%
注入量	Dosage mode	1.7mL	0.1mL～1.7mL、±10%
		1.8mL	
	Normal mode	1.7mL	1.7mL、±10%
		1.8mL	1.8mL、±10%
	Fast mode	1.7mL	1.7mL、±10%
		1.8mL	1.8mL、±10%
	PDL mode	1.7mL	1.7mL、±10%
		1.8mL	1.8mL、±10%
電気的安全クラス			Class II
適用部位			B
防水規格			メインユニット (IPX0) フットペダル (IPX1)
動作モード			連続運転
使用環境条件			室内での使用 周囲温度: 10℃～40℃ 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℃～ +55℃ 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

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。

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す。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	

指針及び製造業者の宣言 ー電磁イミュニティー

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	電磁環境ー指針
Electrostatic Discharge (ESD) IEC 61000-4-2	± 8 kV contact ± 2 kV、 ± 4 kV、 ± 8 kV、 ± 15 kV air	± 8 kV contact ± 2 kV、 ± 4 kV、 ± 8 kV、 ± 15 kV air	床材は、木材、コンクリート、またはセラミックタイルが適しています。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%である必要があります。
Electrical fast Transient/burst IEC 61000-4-4	± 2kV 100kHz 繰り返し 周波数	± 2kV 100kHz 繰り返し 周波数	電源の品質は、一般的な商業施設または病院環境と同等であることが求められます。
Surge IEC 61000-4-5	サージ線対線 ± 0.5kV、 ± 1kV サージ線対アース ± 0.5kV、 ± 1kV、 ± 2kV	線対線 ± 0.5kV、 ± 1kV 線対アース ± 0.5kV、 ± 1kV、 ± 2kV	
Voltage dips IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle at 0° , 45° ,90° , 135° ,180° ,225° , 270° ,and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; sine phase: at 0°	0 % UT; 0,5 cycle at 0° , 45° ,90° , 135° ,180° ,225° , 270° ,and 315° 0 % UT; 1 cycle and 70 % UT; 25/30 cycles; sine phase: at 0°	電源の品質は、一般的な商業施設または病院環境と同等であることが求められます。停電時にも機器の継続運転が必要な場合は、無停電電源装置 (UPS) またはバッテリーによる電源供給を推奨します。
Voltage interruptions IEC 61000-4-11	0 % UT; 250/300 cycle	0 % UT; 250/300 cycle	
Rated Power frequency magnetic field IEC 61000-4-8	30 A/m 50Hz or 60Hz	30 A/m 50Hz or 60Hz	電源周波数の磁場は、一般的な商業施設または病院環境と同等である必要があります。
注：UT：定格電圧。 例えば、25/30サイクルは、50Hzで25サイクル、または60Hzで30サイクルを意味します。			

ガイド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	電磁環境一指針
伝導 RF IEC61000-4-6	3Vrms 150kHz～80MHz	(V1)=3Vms	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。
	6Vrms in ISM bands between 0,15 MHz and 80 MHz	(E1)= 6Vrms in ISM bands	$D=(3.5/V1)(\text{Sqrt } P)$ 150kHz to 80MHz
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1：80MHz 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。

電磁波の伝搬は、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 の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、設置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におけるISM（産業・科学・医療）バンドは以下の通りです。
6.765 MHz～6.795 MHz、13.553 MHz～13.567 MHz、26.957 MHz～27.283 MHz、40.66 MHz～40.70 MHz。
また、同周波数帯におけるアマチュア無線バンドは以下の通りです。
1.8 MHz～2.0 MHz、3.5 MHz～4.0 MHz、5.3 MHz～5.4 MHz、7.0 MHz～7.3 MHz、10.1 MHz～10.15 MHz、14.0 MHz～14.2 MHz、18.07 MHz～18.17 MHz、21.0 MHz～21.4 MHz、24.89 MHz～24.99 MHz、28.0 MHz～29.7 MHz、50.0 MHz～54.0 MHz。

推奨最小離隔距離

近年、医療機器および／またはシステムが使用されるさまざまな医療環境において、多くのRF無線機器が使用されています。これらの機器が医療機器および／またはシステムの近傍で使用される場合、医療機器および／またはシステムの基本安全および基本性能に影響を及ぼす可能性があります。プレシジョン E-Flowは、以下の表のイミュニティ試験レベルにおいて試験され、IEC 60601-1-2:2020の関連要求事項に適合しています。使用者および／または設置者は、以下に推奨されるとおり、RF無線通信機器とプレシジョン E-Flowとの間に最小離隔距離を確保するようにしてください。

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						

指針および製造者による宣言 – 電磁耐性

プレシジョン E-Flow は、以下に示す電磁環境での使用を目的としています。

顧客やユーザーは、その機器がこのような環境で使用されることを確認する必要があります。

近接磁界	IEC 61000-4-39 試験レベル	適合レベル	電磁環境—指針
近接磁界	134.2kHz パルス変調 2.1kHz	65A/m	電力周波数磁界は、 一般的な商業または 病院環境における一 般的な場所の特性レ ベルにある必要があ ります。
近接磁界	13.56MHz パルス変調 50kHz	7.5A/m	



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. 携帯型 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、製造元が指定したケーブルを含む本製品のどの部分からも 30cm 以上離して使用してください。機器の性能が低下する可能性があります。

10. アフターサービス

プレジジョン 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

本製品、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

プレシジョン 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

- 本製品、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。
- 本製品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 13

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

Version: 02
IFU-7235001
Issued: 20250506
All rights reserved