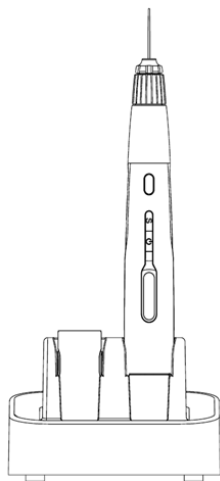


取扱説明書

プレジジョン Space Fill

プレジジョン スペース フィル

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：302AGBZX00075000
一般的名称：歯科根管材料電気加熱注入器



目次	
はじめに	
1. 部品構成	3
1.1. 部品の名称	3
1.2. 部品とアクセサリー	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. 使用目的・用途	7
3.2. 禁忌・禁止事項	7
4. 取付方法	9
4.1. ガッタパーチャの装着	9
4.2. 先端キャップの装着	9
4.3. 熱保護キャップの装着	10
4.4. アダプターの取り付け	10
4.5. 充電方法	10
4.6. バッテリーの交換	11
4.7. 充電	11
5. 操作方法	12
6. 設定	13
6.1. 温度メモリーパラメータ設定	13
6.2. 機能設定	14
7. 操作	15
7.1. 充電方法	15
7.2. ガッタパーチャの加熱と使用方法	16
7.3. ガッタパーチャの交換	18
8. メンテナンス	19
8.1. 日常メンテナンス	19
8.2. 清掃、消毒および滅菌	21
9. トラブルシューティング	26
10. 技術データ	28
11. 電磁両立性について	27
12. アフターサービス	34
13. メンテナンスについて	34
14. 耐用期間・廃棄方法	35
15. 権利	35

はじめに

このたびは、プレシジョン Space Fill をお買い上げいただき、誠にありがとうございます。
本製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、本製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。
- 本製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、本製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、お気づ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、転載することはご遠慮ください。
- 本書は、予告なしに変更することがあります。

おことわり

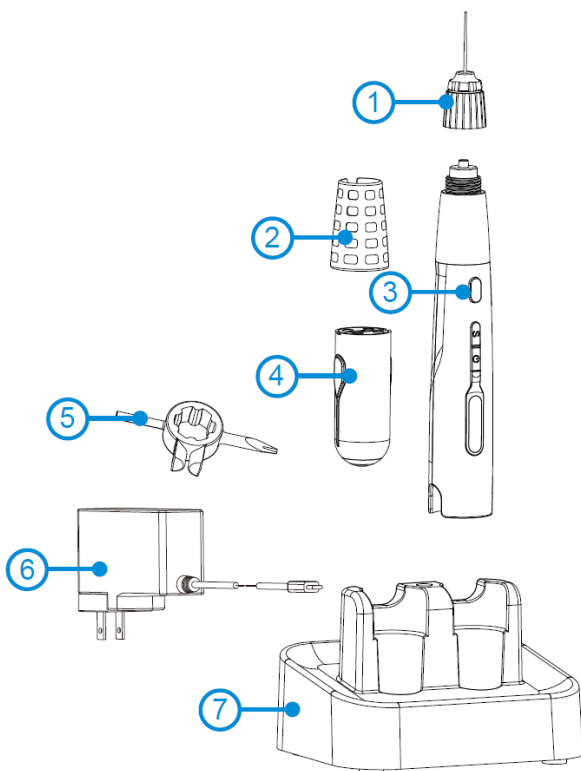
下記の故障、損傷または条件につきましては、当社では責任を負いかねますのでご了承ください。

- 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

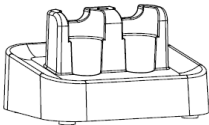
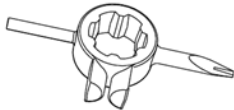
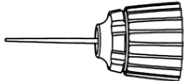
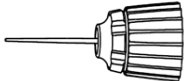
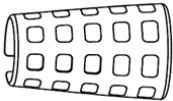
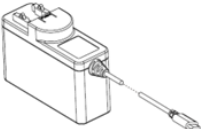
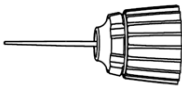
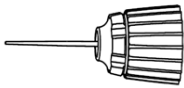
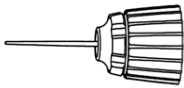
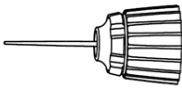
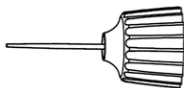
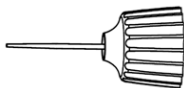
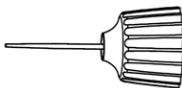
1. 部品構成

1.1. 部品の名称

- ① 先端キャップ
- ② 熱保護キャップ
- ③ ハンドピース
- ④ バッテリー
- ⑤ マルチツール
- ⑥ アダプター
- ⑦ 充電ベース



1.2. 部品とアクセサリ

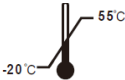
ハンドピース (1pc) 	充電ベース (1pc) 	マルチツール (1pc) 
先端キャップ (1pc) Size:23Ga 	先端キャップ (1pc) Size:25Ga 	バッテリー (2pcs) 
熱保護キャップ (1pc) 	アダプター (1pc) 	先端キャップ (1pc) 別売 Size:27Ga 
先端キャップ (1pc) 別売 Size:23Ga-L 	先端キャップ (1pc) 別売 Size:25Ga-L 	先端キャップ (1pc) 別売 Size:27Ga-L 
先端キャップ (1pc) 別売 Size:23Ga-D 	先端キャップ (1pc) 別売 Size:25Ga-D 	先端キャップ (1pc) 別売 Size:27Ga-D 

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グラフィックおよび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
	ロットナンバー
	医療機器
	製造業者
	製造国および製造年月日
	クラス II
	B 形装着部

	本体表面の高温注意
	熱水消毒用ウォッシャーディスインフェクター
	直流
	交流
	乾燥状態を保ってください。濡らさないでください。
	WEEE 指令（電気電子機器廃棄指令）に従って廃棄してください。
	134°Cでオートクレーブ滅菌可能
	温度制限
	湿度制限
	気圧制限
	使用説明書を参照してください。

3. ご使用の前に

3.1. 使用目的・用途

プレジジョン Space Fill は、ガッタパーチャ ペレットタイプ（歯科用根管充填固状材料）を加熱、軟化させ、根管内へ注入、充填することを目的とした歯科用器具です。

本製品は、病院、クリニックまたは歯科医院において、資格を有する歯科医療従事者のみが使用してください。また、高濃度酸素環境下では使用しないでください。

本製品はコードレスハンドピース設計を採用し、操作の柔軟性と自由度を高めています。

5つのメモリーモードを備えており、用途に合わせて個別に設定、切り替えが可能です。

本製品は非滅菌状態で供給されます。先端キャップは使い捨て部品ですが、その他の構成部品は再利用可能です。

3.2. 禁忌・禁止事項

心臓弁異常を有する患者または人工心臓を装着している患者に使用する場合は、必ず主治医に相談してください。

携帯電話、照明機器等の電磁波を発生する機器を使用している場合は、本製品の安全性および性能に影響を及ぼす可能性があるため、注意してください。

植込み型心臓ペースメーカー等の体内植込み型電気機器を装着している患者には使用しないでください。体内植込み型電気機器の正常な動作を妨げるおそれがあります。

妊婦および小児に使用する場合は、十分注意してください。



警告

使用前に以下の警告をお読みください。

- ・ 操作前に、本取扱説明書の内容をよく読み、理解してください。
- ・ 本製品に記載されている警告、指示に従って操作してください。
- ・ 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。
- ・ 本製品を酸素や麻酔ガス、可燃性物質のある環境で使用しないでください。
- ・ 本製品は電波干渉や周囲機器の動作不良を引き起こす場合があります。その際は本製品の位置や向きを調整し、必要に応じてシールドを設置してください。本製品の放射は関連規制に適合しています。



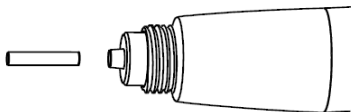
警告

- 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。
- 高温下での充電、使用、保管は避け、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个人防护具 (PPE) を使用してください。
- 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。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。
- バッテリーが漏液した場合は、直ちに使用を中止し、ディーラーに連絡してください。
- 使用中は、充電ベースの両端子に触れた状態で患者に接触しないでください。
- 高所からの落下など強い衝撃は機器の故障を招きます。機器の損傷を防ぐため、衝撃や落下にご注意ください。
- 臨床試験では、160°C、180°C、200°Cの充填温度は歯周組織に熱損傷を与えませんが、200°Cで使用する際は十分に注意してください。
- 純正品以外のアクセサリーを使用しないでください。純正品以外を使用して生じた不具合について、当社は責任を負いません。
- 使用部品の最高温度は 60°C に達することがあります。長時間連続して使用すると装置温度が上昇し、術者や患者に軽度の熱傷を与える恐れがあります。
- アルコールをスプレーしたり、接続部を導電性物質で触れたりしないでください。
- 充電時には、充電ベース内部や端子が濡れていないことを確認してください。
- 本製品を操作や電源遮断が困難な場所に設置しないでください。
- 本製品およびアクセサリーは、年 1 回程度、ディーラーで点検を受けることを推奨します。
- 許可なく本製品を改造することは禁止されています。

4. 取付方法

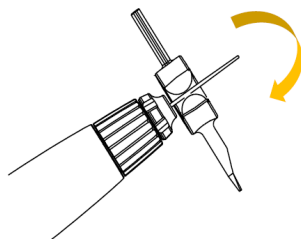
4.1. ガッターパーチャの装着

ガッターパーチャをハンドピースの先端に挿入します。

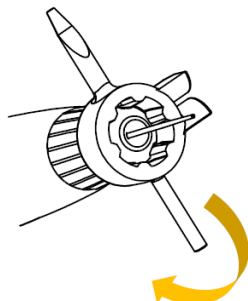


⚠ 注意

- ・本製品にはガッターパーチャは含まれていません。
- ・必ず推奨するガッターパーチャをご使用ください。推奨されるサイズについては、本書の「10. 技術データ」を参照してください。



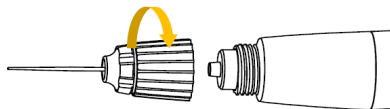
先端キャップの向きを変える場合は、マルチツールを先端キャップの溝に嵌め、任意の位置までゆっくり回してください。



先端キャップを取り外す際は、反時計回りに回し、取り外します。

4.2. 先端キャップの装着

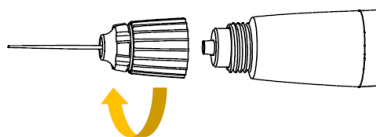
先端キャップを時計回りに回し、ハンドピースに装着します。



ニードルチップを回したり、強く引っ張ったりしないでください。

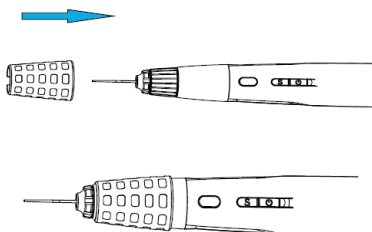
マルチツールを使用し、ニードルチップを用途に合わせて曲げることが可能です。

ニードルは手で直接曲げないでください。



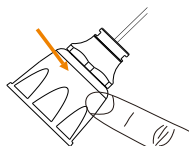
4.3. 熱保護キャップの装着

矢印の方向に熱保護キャップをハンドピースに取り付けてください。



警告

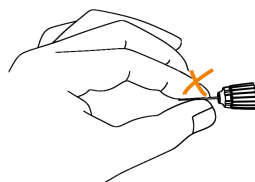
- 先端キャップを取り外す際は、先端キャップのシェル部分に軽く触れ、熱くないことを確認してください。温度が高い場合は3～5分待ってから取り外してください。



- ガッタパーチャが残っている場合は、取り外し前に必ず抽出してください。抽出しないまま取り外すと、充填できなくなるほか、高温のガッタパーチャがあふれて火傷やシーリング面への付着を引き起こすおそれがあります。
- 操作終了後は、偶発的な損傷を防ぐため速やかに先端キャップを取り外してください。
- 腐食や破損のある先端キャップは使用しないでください。

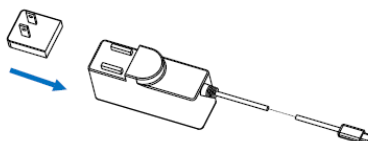
警告

- 先端キャップを装着しないまま加熱を開始すると、高温のガッタパーチャがあふれて火傷やシーリング面への付着を引き起こすおそれがあります。
- 先端キャップが冷めている場合でも、ニードルチップを触る場合は十分に注意してください。



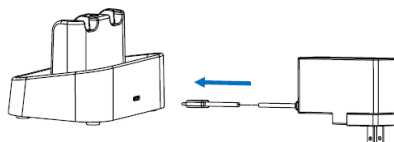
4.4. アダプターの取り付け

コンセントプラグをアダプターに取り付けます。

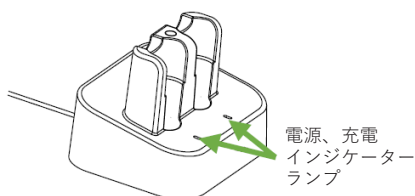


4.5. 充電方法

アダプターのUSBを充電ベースに接続し、もう一端を電源コンセントに差し込みます。



充電ベースの電源 LED が青く点灯します。

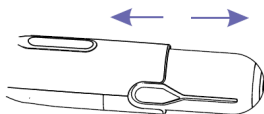


⚠ 注意

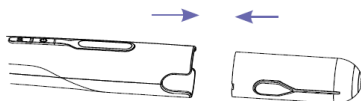
- 付属のアダプターを使用してください。
- 本製品の取り外しが難しい場所には設置しないでください。

4.6. バッテリーの交換

バッテリー外す場合は、ハンドピースとバッテリーを左右に引き抜きます。



バッテリーを装着する場合、充電済みバッテリーの凸部分をハンドピースの溝に合わせ、カチッという音がするまで差し込み、バッテリーがしっかり装着されていることを確認します。



⚠ 警告

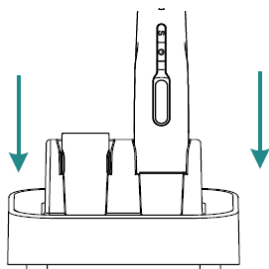
- 長期間使用しない場合は、バッテリーを取り外してください。

4.7. 充電

バッテリーを装着したハンドピース、またはバッテリーを充電ベースに置きます。

充電ベースの充電インジケータランプが緑色に点灯すると、正しく接続されたことを示します。

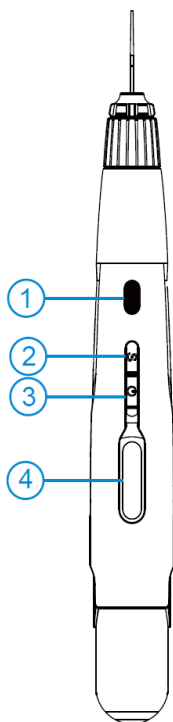
緑色の点滅は充電中、緑色の点灯は満充電の状態を示します。



⚠ 警告

- バッテリー装着のハンドピースまたはバッテリーを充電ベースに置いても緑色ランプが点灯しない場合は、ハンドピースまたはバッテリーを取り外し、再度正しく設置し、緑色ランプが点灯することを確認してください。

5. 操作方法



- ① ● メインスイッチ
- ② ⑤ 設定スイッチ
- ③ ① 電源スイッチ
- ④ 表示画面

電源 ON

① を長押しします。

温度メモリーモードの切り替え

電源 ON の状態で、⑤ を押し、温度メモリー (T1 から T5) を選択します。

温度メモリーパラメータ設定

電源 ON の状態で、⑤ を 2 秒以上押し続けます。

T1 ～ T5 はそれぞれ設定できます。

⑤ を押して設定したい温度メモリーに切り替え、● で調整し、⑤ を押して確定します。

ガッタパーチャの加熱

電源 ON の状態で、● を押すと、インジケータランプが点滅します。

設定温度に達すると、インジケータランプが点灯します。

ガッタパーチャの加熱停止

加熱状態で、① 電源スイッチを押します。

ガッタパーチャの抽出

インジケータランプが点灯したことを確認します。

「Inject Control」モードがオフの場合、● を押し続けるとガッタパーチャが抽出され、● を離すと停止します。

「Inject Control」モードが 1 ～ 5 に設定されている場合、● を 1.5 秒以上長押しするとガッタパーチャが抽出され、● を離すと停止します。

● を短押しすると、自動的に設定値までガッタパーチャを抽出し、その後停止します。

電源 OFF

電源 ON の状態で、① 電源スイッチを 2 秒以上長押しします。

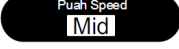
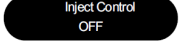
詳細設定

電源 OFF 状態で● を押しながら ① を押すと、詳細設定に入ります。

⑤ を押して目的の設定に切り替え、● で調整し、⑤ を押して確定します。

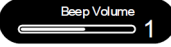
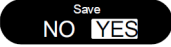
6. 設定

6.1. 温度メモリーパラメータ設定

	Space-Fill には T1 ～ T5 までの 5 つのメモリーモードがあり、それぞれ詳細設定、選択が可能です。 電源 ON の状態で、⑤を押し、メモリーを選択します。
	温度設定 メモリーを選択し、⑤を 2 秒間押し続け「Temperature」画面で温度を設定をします。 ●を押して温度を選択後、⑤を押して確定し、次の設定画面に進みます。 設定温度： 100°C、120°C、140°C、150°C、160°C、180°C、200°C
	ガッタパーチャ抽出速度設定 「Push Speed」設定画面で、選択中のメモリーでのガッタパーチャ抽出速度を設定します。 ●を押して速度を選択後、⑤を押して確定し、次の設定画面に進みます。 設定速度：Low（低速）、Mid（中速）、High（高速）
	ガッタパーチャ抽出制御機能設定 「Inject Control」設定画面、選択中のメモリーでのガッタパーチャ抽出制御機能を設定します。 ●を押して抽出制限機能を選択し、⑤を押して確定し、次の設定画面に進みます。 抽出制御機能：OFF、1、2、3、4、5 OFF は、抽出制御機能は無効になります。 1 ～ 5 は、ガッタパーチャの抽出時間が段階的に長くなります。
	ガッタパーチャの交換 「Change GP」画面で、ガッタパーチャを交換する必要があるか確認し、●を押して「Yes」または「No」を選択します。 「Yes」を選択するとガッタパーチャが交換可能な状態になります。（7.2. のガッタパーチャの交換を参照） 「No」を選択した場合は、⑤を押し、待機画面に戻ります。

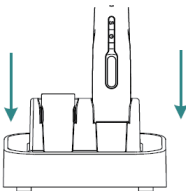
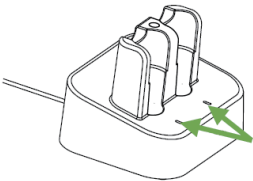
6.2. 機能設定

電源 OFF の状態で、 を押しながら  を同時に押し、機能設定に入ります。

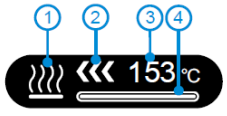
	オートオフ機能 「Auto Power Off」の画面でオートオフ時間を設定します。  を押して設定したい時間を選択後、 を押して確定し、次の設定画面に進みます。 自動電源 OFF 時間：5 分、10 分、15 分
	ビープ音機能 「Beep Volume」の画面で、ビープ音の音量を設定します。  を押して設定したい音量を選択後、 を押して確定し、次の設定画面に進みます。 ビープ音量：0、1、2
	初期設定機能 「Restore Settings」画面で、すべてのパラメータ設定を初期化するかを選択します。  を押して「Yes」または「No」を選択し、 を押して確定し、次の画面に進みます。  注意 「YES」を選択すると、すべての設定パラメータが工場出荷時設定に戻されます。
	機能設定の保存 「Save」画面で、機能設定を保存するかを選択します。  を押して「Yes」または「No」を選択し、 を押すと保存され、電源が切れます。

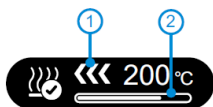
7. 操作方法

7.1. 充電方法

	バッテリーの現在の残量を表示します。 このアイコンは、バッテリー残量が低下していることを示します。速やかに充電してください。  注意 バッテリー残量が低下している場合、速やかに充電してください。バッテリーの損傷につながります。
	ハンドピース（バッテリー装着済み）またはバッテリーを充電ベースに置いてください。 ベースの2つのスロット、どちらでも充電が可能です。
	充電中は、ベースの緑色の充電インジケータランプが点滅します。 バッテリーが満充電、または満充電に近い状態になると、ランプが点灯したままになります。 バッテリーを満充電するには 約 1 時間 かかります。 バッテリー残量やバッテリーの状態(経年劣化など)によって、充電時間は異なる場合があります。 通常の使用下では、バッテリーは 約 300 回 充電可能で、その後は容量が著しく低下します。  警告 付属のバッテリー以外は使用しないでください。 電子部品が損傷する恐れがあります。

7.2. ガッタパーチャの加熱と使用方法

	電源 ON の状態で、メモリーモードを選択し、 を押すと、ガッタパーチャが加熱されます。  注意 使用のたびに、十分に温まっていないガッタパーチャを約 3mm 抽出してから使用してください。
	加熱中は、LED インジケータランプが青色に点滅します。設定温度まで加熱されると(約 5 ～ 20 秒)、LED インジケータランプが緑色に点灯し、保温状態に入ります。  警告 - 加熱後、ハンドピースを長時間（2 分間）操作しない場合、本体は保温状態を終了し（LED インジケータランプが消灯）、待機画面に戻ります。 - 患者のやけどを防ぐため、先端キャップを根管内に 5 秒以上入れないでください。 - 加熱中は、先端キャップに触れないでください。火傷の原因となります。
	① 加熱表示：設定温度に達すると加熱が停止し、画面に「」が表示されます。 ② 抽出方向：ガッタパーチャ抽出中に点滅します。 ③ リアルタイム加熱温度 ④ ガッタパーチャ残量：リアルタイムで残量表示します。



使用方法

- 「Inject Control」モードが OFF の場合
加熱完了後、を押している間、ガッタパーチャを抽出し、離すと停止します。
- 「Inject Control」モードが 1 ～ 5 の場合
加熱完了後、を 1.5 秒以上押すとガッタパーチャが連続抽出され、押すのをやめると停止します。
を短く押す（1.5 秒以内）と、設定量まで自動抽出されて停止します。

- ① ガッタパーチャ抽出中は、アイコンが点滅します。
- ② ガッタパーチャ残量をリアルタイムで表示します。

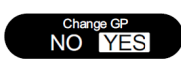
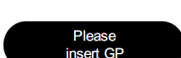
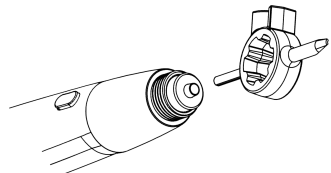
を押すと、待機画面に戻ります。



警告

- ハンドピースまたは先端キャップに少量の残留ガッタパーチャがある場合は、ガッタパーチャを交換した後も先端キャップを再使用できます。その際は、加熱後にガッタパーチャが漏れないよう、先端キャップを確実に締め直してください。
- ハンドピースまたは先端キャップに残留ガッタパーチャが多い場合は、「8.1. 日常メンテナンス」を参照してください。
- 流動性の良いガッタパーチャを使用してください。流動性が不十分な場合、ガッタパーチャが漏れる可能性があります。漏れが発生した場合は「8.1. 日常メンテナンス」を参照してください。
- 使用後は速やかにハンドピースを充電ベースに戻してください。
- 使用するガッタパーチャの推奨使用温度に従って、加熱温度を調整してください。
- 使用中、ニードル先端の温度はハンドピースの設定温度にほぼ等しくなります。やけどを防ぐため、先端には触れないでください。
- 充電中は使用しないでください。

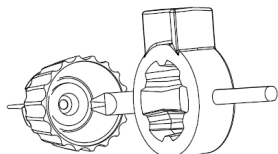
7.3. ガッタパーチャの交換

下記操作中に  ボタンを押すと、処理を中止して待機画面に戻ります。	
	電源 ON の状態で、  を長押しし、温度メモリーパラメータ設定に移ります。「Change GP」と表示されるまで  を押します。  で「Yes」を選択し、  を押し確定します。
	ハンドピースに残っているガッタパーチャを溶かすために約 150℃まで自動加熱します。
	プッシュロッドが前進し、残留しているガッタパーチャを押し出します。 プッシュロッドの移動方向が画面に表示されます。
	ガッタパーチャの排出後、プッシュロッドは元の位置に戻ります。画面にはプッシュロッドの移動方向および位置が表示されます。この操作には約 50 秒かかります。
	プッシュロッドが初期位置に戻ると、画面に「Please insert GP」と表示されます。 いずれかのボタンを押すと、待機画面に戻ります。
	ガッタパーチャを医療用ピンセットでハンドピースに挿入し、先端キャップをしっかりと締めます。 ハンドピース内にガッタパーチャが残っていると、新しいガッタパーチャを装着しにくくなることがあります。その場合は、マルチツールのピンを使用して、残留したガッタパーチャを押し込んでください。 

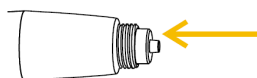
8. メンテナンス

8.1. 日常メンテナンス

日常クリーニング



マルチツールを使用して、先端キャップ内部の残留ガッタパーチャを除去します。



ティッシュペーパーまたはアルコールを含ませた布で、ガッタパーチャ収納部の開口部から漏れ出たガッタパーチャを拭き取ってください。



注意

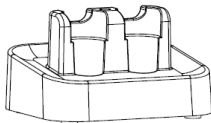
- ガッタパーチャ注入ニードルおよびハンドピースの金属製テーパ部は、鋭利な工具や硬い工具でこすったり、削ったりしないでください。表面に傷が付くと、ガッタパーチャの密閉性が損なわれるおそれがあります。

日常メンテナンス

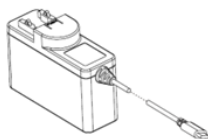
ハンドピース



充電ベース



アダプター



バッテリー



再処理手順

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

機器の表面を、エタノール（75％）に浸した柔らかい布で拭きます。
1回2分、5回以上繰り返し、汚れが目視で確認できなくなるまで行います。



注意

- ・ 消毒にはエタノール（75％）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。
- ・ 上記の部品は、初回使用前および使用後に必ず消毒してください。
- ・ 患者に使用中は、機器のメンテナンスやサービスは行わないでください。

8.2. 清掃、消毒および滅菌

8.2.1. はじめに

衛生管理および感染防止のため、先端キャップ、マルチツール、熱保護キャップ は、初回使用前および毎回使用後に、必ず洗浄、消毒、滅菌を行ってください。

清掃、消毒、滅菌については、国や地域のガイドライン、規格および要件に従ってください。

本製品は繰り返し再処理（洗浄、消毒、滅菌）が可能です、その回数には制限があります。再処理可能回数は、機能の維持および部品の摩耗状態によって決まります。

再処理回数

先端キャップ、マルチツール、熱保護キャップ は最大 250 回まで再処理可能です。

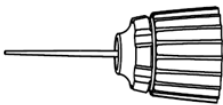
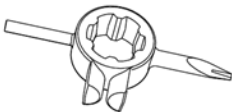
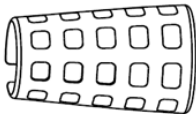
劣化が認められる場合は、再使用しないでください。

修理等でメーカーや、ディーラーへ返送する際は、必ず再処理を行ってください。

8.2.2. 一般的な推奨事項

- ・ 初回使用前および毎回使用前に、本製品が適切に洗浄、消毒、滅菌されていること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。
- ・ 使用後は 2 時間以内に洗浄してください。
- ・ 安全のため、個人用保護具（PPE）を着用してください。
- ・ 水質は EN 13060 の基準を満たすものを使用してください。
- ・ オートクレーブ滅菌前に、部品を十分に洗浄してください。
- ・ 漂白剤や塩素系消毒剤は使用しないでください。

8.2.3. オートクレーブ滅菌可能な付属品

オートクレーブ滅菌対象部品		
先端キャップ	マルチツール	熱保護キャップ
		
 ・ 上記の部品のみがオートクレーブ滅菌に対応しており、最大 250 回の高温蒸気滅菌に耐えられます。 ・ 初回使用および使用後は、先端キャップ、マルチツール、熱保護キャップをオートクレーブ滅菌してください。		
再処理手順		
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ぎます。		
清掃前の準備 清掃前に装置は分解して再処理してください。 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。		
 ・ 適切な個人防護具（PPE）を必ず着用してください。 ・ 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

パーツの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。デバイスを洗浄液に浸し、40°C以下の水を使用して柔らかいブラシで表面を清掃してください。

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 4分間、冷水（40°C以下）で予備洗浄
- ② 排水
- ③ 5分間、55°Cで弱アルカリ性洗剤を使用して洗浄
- ④ 排水
- ⑤ 3分間、温水（40°C以上）で中和
- ⑥ 排水
- ⑦ 5分間、温水（40°C以上）で中間すすぎ
- 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。

注：EN ISO 17664-1 に基づき、手動による洗浄は要求されていません。やむを得ず手動洗浄を行う場合は、使用前に必ずバリデーションを行ってください。



- 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います。
- 本装置では、93°C ± 2°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、部品をすぐに自動消毒または滅菌してください。手動消毒は推奨されません。

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、120°C、20 分で乾燥させます。

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。

清潔なエアガン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

デバイスの清浄度を目視検査し、再組立を行います。使用説明書に従って機能試験を実施します。装置および付属品の清浄状態を目視で確認してください。部品の汚れが目視で確認できなくなるまで再処理を繰り返してください。

パッキング

滅菌が必要な装置は、1 つの滅菌バックにまとめて包装できます。ただし、滅菌バックが十分な大きさで、過剰な体積によって破損しないように注意してください。

包装およびオートクレーブ滅菌の前に、メーカーの指示に従って部品が適切にメンテナンスされていることを確認してください。



- ・ メーカーが指定した滅菌バックの有効期限を確認し、保存期間を決定してください。
- ・ 141°C までの温度に耐え、EN ISO 11607 に準拠した滅菌バックを使用してください。

滅菌

器具は、分割型プレバキューム蒸気滅菌法 (EN 285 / EN 13060 / EN ISO 17665 に準拠) を用いて滅菌します。各国の規制にも従ってください。

最低要件：134°C で 5 分間

乾燥時間：少なくとも 8 分



- ・ 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。

保管

滅菌されたパーツは、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。



滅菌バックが開封、破損、濡れている場合、無菌性は保証されません。



警告

- ・ 上記の洗浄、消毒、滅菌方法は、本医療機器を安全に再使用するための方法として製造元により検証されています。実際の再処理においては、使用する設備、資材および作業環境に応じて、適切な結果が得られるよう実施、管理する責任は使用者にあります。そのため、処理方法の検証、妥当性確認および定期的な工程管理を実施してください。上記手順と異なる方法で再処理を行う場合は、その有効性および安全性への影響について十分に評価してください。
- ・ 清掃、消毒、滅菌は、関連する法令、規格およびガイドラインに従って実施してください。
- ・ 次の患者に使用する際は、先端キャップ、マルチツール、熱保護キャップは清掃、消毒、滅菌済みのものに交換してください。



注意

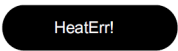
- ・ 先端キャップは破損しやすいため、取り扱いに注意してください。
- ・ 清掃、消毒、滅菌時には注意し、個人防護具（PPE）を着用して交差感染を防いでください。

9. トラブルシューティング

問題が発生した場合は、ディーラーへ連絡する前に次の点を確認してください。

これらに該当しない、または対処しても問題が解決しない場合は、製品に故障が発生している可能性があります。その際は、お近くのディーラーにご連絡ください。

問題	原因	解決策	参照
電源が入らない	バッテリー残量が少ない可能性があります	バッテリーを充電してください	7.1
	電源スイッチを短時間しか押していない可能性があります	電源スイッチを長押しして起動してください	5
充電ベースの電源LEDが点灯しない	純正品以外のアダプターを使用している可能性があります	付属の純正アダプターを使用してください	4.4
	アダプターが接続されていない可能性があります	接続を確認してください	4.4
	アダプターのプラグがコンセントに差し込まれていない可能性があります	接続を確認してください	/
	コンセントが通電していない可能性があります	接続を確認してください	/
充電ベースの充電インジケーターが緑に点灯しない	ハンドピース（バッテリー装着済み）またはバッテリーが正しく装着されていない	取り外して再度正しく接続してください	4.7
	充電ベースの充電ピンの接触不良の可能性があります	充電ベースのピンがバッテリーに接触しているか確認してください	/
	アダプターの接続部分が汚れている可能性があります	充電ベース、バッテリーの接続部を清掃してください。	/
	充電ベースが故障している可能性があります	お問い合わせください	/

問題	原因	解決策	参照
ハンドピースの画面が表示されない	ハンドピースが故障している可能性があります	ピープ音が鳴るか確認し、必要に応じてディーラーにお問い合わせください	/
音が出ない	音量設定が0になっている可能性があります。	音量設定を確認してください	6.2
	温度センサーまたは加熱回路に異常がある可能性があります	お問い合わせください	/

10. 技術データ

製造販売元	Angelus Japan 株式会社
モデル	プレシジョン Space Fill
ガッタパーチャサイズ	直径：2.5mm～2.8mm 長さ：14mm～16mm 適用温度：100℃～200℃
バッテリー	リチウムイオンバッテリー：3.7V、1100mAh
アダプター入力	100-240V～
アダプター出力	6V  3A
入力	0.5A
周波数	50/60Hz
温度	100℃～200℃、±10%
電気安全クラス	クラスII、内部電源装置
防水の程度	IPX0
AP/APG型機器	非AP/APG型機器
耐除細動適用部位	なし
適用部位	Type B（先端キャップ）
動作モード	連続運転
使用環境条件	温度：10℃～40℃ 湿度：30%～75% 気圧：70kPa～106kPa
輸送、保管条件	温度：-20℃～+55℃ 湿度：20%～80% 気圧：70kPa～106kPa

11. 電磁両立性について

指針及び製造業者の宣言 —電磁エミッション—

プレジジョン Space Fill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 emissions CISPR 11	Group 1	本製品は、内部機能のためにのみRF（高周波）エネルギーを使用しています。そのため、RFエミッションは非常に低く、周囲の電子機器に有害な電磁干渉を生じる可能性はほとんどありません。
RF emissions CISPR 11	Class B	
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	本製品は、家庭環境を含むすべての施設で使用することができます。また、住宅用建築物に電力を供給する公共の低電圧配電網に直接接続された施設での使用にも適しています。
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliances	

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 Space Fill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 電源ライン	±2kV 電源ライン	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	±0.5kV、 ±1kV 線間	±0.5kV、 ±1kV 線間	
Voltage dips, short interruptions and voltage variations on power supply input lines IEC 61000-4-11	0 % UT; 0,5 cycle at 0° , 45° ,90° , 135° ,180° ,225° , 270° ,and 315° 0% UT; 1 cycle 70% UT; 25/30 cycles 0% UT; 250/300 cycle	0 % UT; 0,5 cycle at 0° , 45° ,90° , 135° ,180° ,225° , 270° ,and 315° 0% UT; 1 cycle 70% UT; 25/30 cycles 0% UT; 250/300 cycle	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。
Power frequency (50/60 Hz) 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：試験レベルが印加される前の交流商用電源電圧

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 Space Fillは、以下に指定された電磁環境での使用を目的としています。

顧客又はユーザーは、本製品がこのような環境で使用され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
Conducted RF IEC 61000-4-6	3 V r.m.s. 150 kHz to 80 MHz 6 V RMS in the ISM and amateur bands between 0.15 MHz and 80 MHz	3 V r.m.s. 150 kHz to 80 MHz 6 V RMS in the ISM and amateur bands between 0.15 MHz and 80 MHz	携帯型および移動型のRF通信機器は、送信機の周波数に基づいて算出された推奨分離距離よりも近い距離で、本製品のいかなる部分（ケーブルを含む）にも使用してはいけません。
Radiated RF IEC 61000-4-3	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	10 V/m 80 MHz – 2,7 GHz 80 % AM at 1 kHz	「推奨最小分離距離」の無線周波通信機器の表を参照

推奨最小離隔距離

携帯形および移動形 R F 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 Space Pack 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製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	Pulse modulation 18Hz	1.8	0.3	27
450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM ± 5kHz deviation 1 kHz sine	2	0.3	28
710	704-787	LTE Band 13, 17	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
745						
780						
810	800-960	GSM 800/900, TETRA 800, iDEN 820, CDMA 850, LTE Band 5	Pulse modulation 18Hz	2	0.3	28
870						
930						
1720	1700- 1990	GSM 1800; CDMA 1900; GSM 1900; DECT;LTE Band 1, 3, 4, 25; UMTS	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
1845						
1970						
2450	2400- 2570	Bluetooth, WLAN, 802.11 b/g/n, RFID 2450, LTE Band 7	Pulse modulation 217Hz	2	0.3	28
5240	5100- 5800	WLAN 802.11 a/n	Pulse modulation 217Hz	0.2	0.3	9
5500						
5785						

指針および製造者による宣言 – イミュニティ

プレジジョン Space Fill 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。

試験周波数	変調	イミュニティレベル	電磁環境 – 指針
30 kHz	連続波 (CW)	8 A/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。
134.2 kHz	パルス変調 (2.1 kHz)	65 A/m	
13.56 MHz	パルス変調 (50 kHz)	7.5 A/m	



警告

- 純正品以外のケーブルやアクセサリ以外のものを使用すると、医療機器の電磁放射が増加したり、電磁耐性が低下したり、正常に動作しなくなる可能性があります。

ケーブル種類	ケーブル長 (m)	シールドの有無	Remark
アダプターケーブル	2.0	NO	/

- この機器を他の機器に隣接して使用したり、積み重ねて使用したりすることは、正常な動作を妨げる可能性があるため避けてください。やむを得ず使用する必要がある場合は、本製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。
- 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、ケーブルを含む本機器のどの部分からも 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。
- 使用場所が AM、FM、またはテレビ放送アンテナの近く (例: 1.5km 以内) にある場合は、本機器を使用する前に、正常に動作していることを確認し、予想される耐用年数全体にわたって電磁妨害に対する安全性を確保する必要があります。

12. アフターサービス

プレジジョン Space Fill は厳重な品質管理と検査を経て出荷されていますが、製造上の不具合および材料の欠陥、また保証期間内に正常な使用状態で故障した場合は、無償で修理いたします。

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
- ⑦ 純正部品以外を使用して修理した場合

保証期間経過後の修理についても、お近くのディーラーにご依頼ください。

13. メンテナンスについて

修理は、当社または当社が認可した保守サービスパートナーが行います。回路図、部品表、凡例、校正規則などの保守資料は、その他の組織には提供いたしません。



警告

患者に使用している間は、以下のパーツを保守、点検しないでください。

- ハンドピース
- 先端キャップ
- マルチツール
- 熱保護キャップ

すべての不具合の原因については、当社が分析、判断する権利を有します。

14. 耐用期間・廃棄方法

耐用年数

プレシジョン Space Fill は納入後、本書または添付文書記載の内容に従った場合に限り、耐用期間は3年間とします。

廃棄

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。廃棄処分の方法はそれぞれの地域の環境保護法および規制に従ってください。

15. 権利

製品の変更に関するすべての権利は、製造元が事前の通知なしに留保します。

写真、画像は参考用です。最終的な解釈権は製造元に帰属します。

製品の意匠や内部構造などは、製造元により複数の特許が取得されています。

模倣品や偽造品の製造、販売には法的責任が伴います。



Version: 01
IFU-6335206
Issued: 20251008
All rights reserved

Angelus Japan 株式会社

〒 567-0041 大阪府茨木市下穂積 4 丁目 13

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