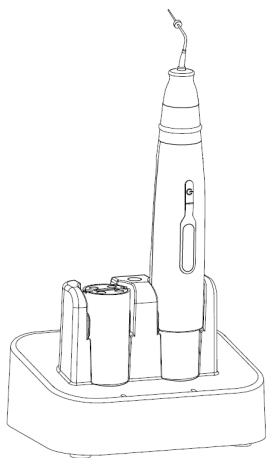


取扱説明書

プレジジョン Space Pack

プレジジョン スペース パック

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：302AGBZX00074000

一般的名称：電熱式根管プラグ



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. 製品の説明	7
3.2. 使用目的	7
3.3. 禁忌事項	7
3.4. 使用者	7
3.5. 臨床的有用性	7
4. 取付方法	9
4.1. チップの装着	9
4.2. アダプターの取り付け	10
4.3. 充電ベースの接続	10
4.4. バッテリーの交換	10
4.5. ハンドピースとバッテリーの充電	11
5. 操作方法	12
6. 設定	13
6.1. メモリー詳細設定	13
6.2. 機能設定	14
7. 操作	15
7.1. 充電方法	15
7.2. 加熱と表示画面	16
8. メンテナンス	18
8.1. はじめに	18
8.2. 一般的な推奨事項	18
8.3. オートクレープ滅菌可能な部品	19
8.4. 日常メンテナンス	23
9. トラブルシューティング	24
10. 技術データ	25
11. 電磁両立性について	26
12. アフターサービス	31
13. メンテナンスについて	31
14. 耐用期間・廃棄方法	32
15. 権利	32

はじめに

このたびは、プレシジョン Space Pack 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

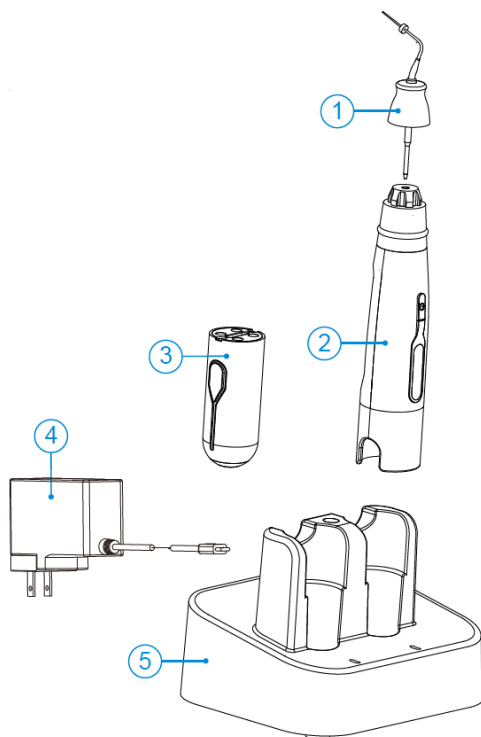
下記の故障、損傷または条件につきましては、当社では責任を負いかねますのでご了承ください。

- 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

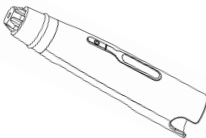
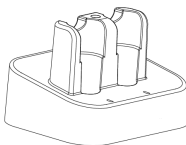
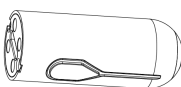
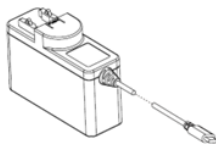
1. 部品構成

1.1. 部品の名称

- ① チップ
- ② ハンドピース
- ③ バッテリー
- ④ アダプター
- ⑤ 充電ベース



1.2. 部品とアクセサリー

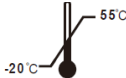
ハンドピース (1pc) 	充電ベース (1pc) 	バッテリー (2pcs) 
チップ (1pc) Size : 40 / ϕ 0.4mm 	チップ (1pc) Size : 45 / ϕ 0.45mm 	チップ (1pc) Size : 50 / ϕ 0.5mm 
アダプター (1pc) 		
チップ (1pc) 別売 Size : 35 / ϕ 0.35mm 	チップ (1pc) 別売 Size : 55 / ϕ 0.55mm 	チップ (1pc) 別売 Size : 60 / ϕ 0.6mm 
チップ (1pc) 別売 Size : 90 / ϕ 0.9mm 	チップ (1pc) 別売 Size : 120 / ϕ 1.2mm 	チップ (1pc) 別売 Size : 150 / ϕ 1.5mm 

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。

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 製品の説明

プレジジョン Space Pack は、根管充填処置を伴う歯内治療において、円柱状で先細の作業部分を持ち、その先端作業部分を発熱させ、熱で充填材料を溶解、充填する歯科用器具です。

本製品は、取り外し可能なバッテリー式ハンドピースで、複数のサイズのチップに連続的に熱を供給し、ガッタパーチャの加熱、軟化、切断ができます。

また、チップは、根管内に注入されたガッタパーチャを充填するためにも使用します。

純正のチップのみを使用してください。

3.2. 使用目的

プレジジョン Space Pack は、先端作業部分の熱で歯科用充填材料を溶解、充填するために使用することを目的としています。

本製品は、病院、診療所、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、酸素濃度の高い環境では使用してはいけません。

3.3. 禁忌事項

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。

3.4 使用者

資格を有する歯科医療従事者のみが使用してください。

3.5 臨床的有用性

根管充填装置を用いた連続波加圧法により、特に根管内の不規則な形状の部分において、良好な品質の根管充填を行うことができます。これにより、歯内治療の長期的な成功に寄与するとともに、患者の歯の再感染を防止します。



警告

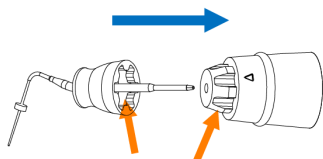
使用前に以下の警告をお読みください。

- 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。その際は装置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。
- 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。
- 治療時には必ず个人防护具（PPE）やラバーダム等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、直ちに使用を中止し、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。
- 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。
- 使用中は、充電ベースの両端子に触れながら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。
- 根管充填以外の処置に使用しないでください。
- 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、充電インターフェース内部が乾燥しており、液体が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。
- 安定した動作を確保するため、年1回はディーラーで点検を受けることを推奨します。
- 本製品を長時間の連続使用しないでください。装置の温度が上昇し、使用者または患者に軽度のやけどを引き起こす可能性があります。
- 包装または本製品に破損がある場合は、ディーラーに連絡してください。

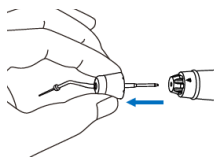
4. 取付方法

4.1. チップの装着

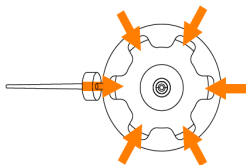
チップの六角形の凹とハンドピース先端の六角形の凸を合わせて、奥まで差し込みます。



取り外すときは、グレーのシェル部分を持ってチップをハンドピースから引き抜きます。

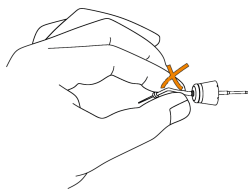


チップは六角形の6方向いずれの向きでも装着可能です。ハンドピースから引き抜いた後、別の方向に装着することができます。



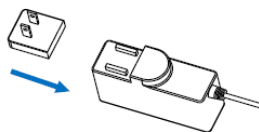
警告

- 使用後は、チップが冷却するのを待ってから速やかに取り外してください。冷却にはおよそ2～3秒かかり、画面にはリアルタイム温度が表示されます。
- チップを研磨しないでください。
- 腐食したり破損したチップは使用しないでください。
- 使用前に、チップが正しく装着されていることを確認し、使用中に外れないようにしてください。
- 摩耗したチップは加熱の不均一を引き起こす可能性があります。状況に応じて新しいチップに交換してください。交換したチップは適切に廃棄してください。
- チップが冷却済みであっても、先端部分には触れないでください。熱傷やチップの破損の恐れがあります。取り外す際はグレーのシェル部分を持って行ってください。



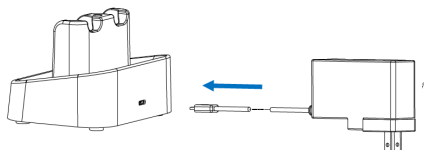
4.2. アダプターの取り付け

コンセントプラグをアダプタに取り付けます。

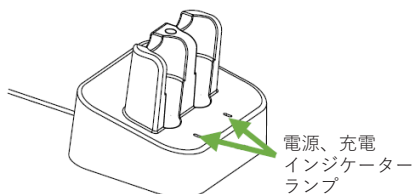


4.3. 充電ベースの接続

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 が青色に点灯します。

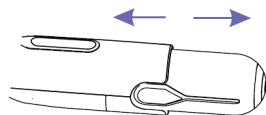


⚠ 注意

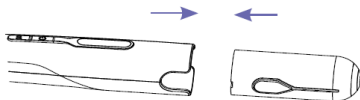
- 必ず付属のアダプターを使用してください。
- 本体の操作や電源の切断が困難な場所に設置しないでください。

4.4. バッテリーの交換

バッテリー外す場合は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

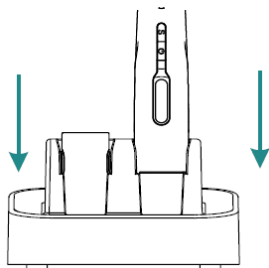
- 長期間使用しない場合は、バッテリーを取り外してください。

4.5. ハンドピースと バッテリーの充電

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

電源オン

⏻ を長押しします。

メモリーの選択

電源 ON の状態で、⏻ 電源スイッチを押し、温度メモリーの選択をします (T1 ~ T5)

メモリーの詳細設定

電源 ON の状態で、⏻ 電源スイッチと○メインスイッチを同時に押すと、メモリーの詳細設定が可能です。

T1 ~ T5 の各パラメーターはそれぞれ設定できます。

チップの加熱

電源 ON の状態で、○を長押しします。

電源オフ

⏻ を 2 秒以上長押しします。

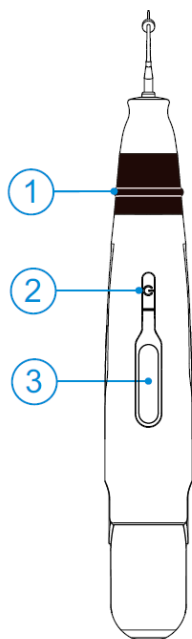
機能設定

電源 OFF の状態で、⏻ 電源スイッチと○メインスイッチを同時に長押しすると、機能設定に入ります。

設定目標まで ⏻ 電源スイッチを押します。

設定目標で停止し、○メインスイッチで機能設定を行います。

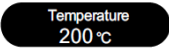
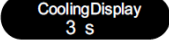
⏻ 電源ボタンを押して、設定を確定させます。



- ① ○ メインスイッチ
- ② ⏻ 電源スイッチ
- ③ 表示画面

6. 設定

6.1. メモリー詳細設定

	プレジジョン Space Pack は 5 つのメモリープログラムがあり、電源 ON の状態で、 電源スイッチを押して切り替えます。メモリーは、T1、T2、T3、T4、T5 の 5 つの中から選択します。 メモリーの詳細を変更したい場合は、T1 ～ T5 の設定したいメモリーを表示した状態で、 電源スイッチを押しながら  メインスイッチを同時に押すと詳細設定ができます。
	温度設定  電源スイッチと  メインスイッチを同時に押し、「Temperature」の画面で、 メインスイッチを押すと、温度設定ができます。 設定したい温度を選択後、 を押して確定し、次の設定画面に進みます。 設定温度：90°C、120°C、150°C、180°C、200°C、230°C、250°C  注意 • 200°C以上の設定は慎重に行ってください。
	保温時間設定  電源スイッチを押し「Keep-heat Time」の画面で、 メインスイッチを押すと、保温時間の設定ができます。 設定したい保温時間を選択後、 を押して確定し、次の設定画面に進みます。 設定保温時間：3 秒、5 秒、8 秒、10 秒
	冷却表示時間設定  電源スイッチを押し「CoolingDisplay」の画面で、 メインスイッチを押すと、冷却表示時間の設定ができます。 設定したい冷却表示時間を選択後、 を押して確定します。 設定冷却表示時間：0 秒、3 秒、5 秒、10 秒

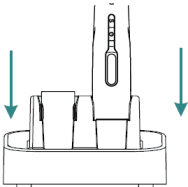
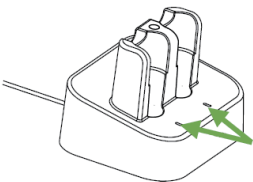
6.2. 機能設定

電源 OFF の状態で、**⓪** 電源スイッチと**○**メインスイッチを同時に長押しすると、機能設定に入ります。

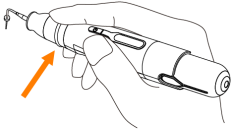
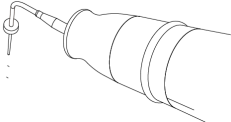
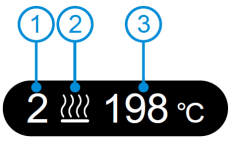
	オートオフ機能 「Auto Power Off」の画面で、オートオフ時間を設定します。 ○メインスイッチを押して設定したい時間を選択後、⓪ 電源スイッチを押して確定し、次の設定画面に進みます。 自動電源オフ時間：5 分、10 分、15 分
	ビーブ音機能 「Beep Volume」の画面で、ビーブ音の音量を設定します。 ○メインスイッチを押して設定したい音量を選択後、⓪ 電源スイッチを押して確定し、次の設定画面に進みます。 ビーブ音量：0、1、2
	初期設定機能 「Restore Settings」画面で、すべてのパラメータ設定を初期化するかを選択します。 ○メインスイッチを押して「Yes」または「No」を選択し、⓪ 電源スイッチを押して確定し、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。 ○メインスイッチを押して「Yes」または「No」を選択し、⓪ 電源スイッチを押すと保存され、電源 OFF になります。

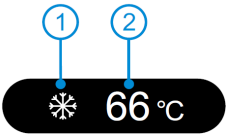
7. 操作

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。 注意 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. 加熱と表示画面

	電源 ON の状態で、○メインスイッチを押し続けるとチップが加熱されます。 警告 • ガッタパーチャをカットする際は、4 秒以内としてください。熱傷の原因となります。 • チップの加熱速度は非常に速いため、操作中は火傷に十分注意してください。
	加熱中はブザーが連続して鳴り、画面には現在の温度が表示されます。
	チップ先端の約 4～5mm のみが加熱されます。 この部分を用いてガッタパーチャをカットします。
	① 保温時間の表示 設定時間に達すると加熱が停止します。 ② 加熱中の表示 ③ 加熱温度の表示

	設定した保温時間に達するか、○メインスイッチを離すと、チップは冷却されます。 ① 冷却中の表示 ② 冷却温度の表示 「Cooling Display」で設定した冷却表示時間に達すると、画面は待機画面に切り替わります。
	チップが正しく装着されていない場合、またはチップが破損している場合は「Tip error (チップエラー)」が表示されます。

注意

- 使用後は、ハンドピースを充電ベースに戻してください。
- 誤って損傷することを防ぐため、使用後は速やかにチップを取り外してください。充電中は使用しないでください。
- ダウンパックを行う際は、過度な力を加えず、適切な力加減で操作してください。また、根管充填処置は適切な臨床手技に従って行ってください。

8. メンテナンス

8.1. はじめに

衛生および感染防止のため、チップは、初回使用時および以降の使用時のいずれにおいても、必ず洗浄、消毒、滅菌を行ってください。

これにより汚染を防ぐことができます。清掃、消毒、滅菌については、各国のガイドライン、規格および要件に従ってください。

再処理手順は、この歯科用機器に対して大きな影響を与えるものではありません。そのため、再処理回数の制限は機器の機能や摩耗の程度によって決まります。

チップは、最大 250 回までの再処理に耐えられることが検証されています。

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、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. 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、製品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、個人防護具（PPE）を着用してください。
- 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。

8.3. オートクレーブ滅菌可能な部品

オートクレーブ滅菌対象部品

チップ



- ・ 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、必ずチップを滅菌してください。

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いでください。

清掃前の準備：

機器から分解して清掃してください。

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。
- ・ デバイスは、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、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%）」を用いてバリデーションされています。



- 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。
- 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、15 分で乾燥します。

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：

パーツを滅菌パックに梱包します。



- ・ 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 に準拠した滅菌パ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。国の規制にも従ってください。

最低要件：134°Cで 6 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。

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。



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。

**警告**

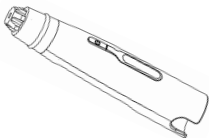
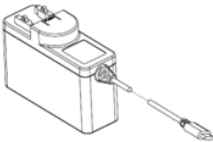
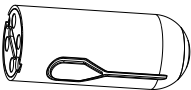
- ・ 上記手順は、医療機器メーカーによって使用可能な状態に準備できることが検証されています。ただし、実際に使用する施設における装置、材料、作業者による再処理が適切な結果を出すかは、作業者の責任です。
- ・ プロセスの検証、定期的監視が必要です。
- ・ 手順から逸脱する場合は、効果および潜在的な悪影響を評価してください。
- ・ 清掃、消毒、滅菌に関して、関連法規を遵守してください。
- ・ メンテナンス中は交差感染に注意してください。
- ・ 次の患者のために、チップは清掃、消毒、滅菌済みのものに交換してください。

**注意**

- ・ チップは破損しやすいため、取り扱いに注意してください。

8.4. 日常メンテナンス

清掃、消毒対象部品

ハンドピース	充電ベース	アダプター
		
バッテリー		
		

メンテナンス手順

必要に応じて、上記の構成品のすべての表面を、消毒用エタノール（75%）を軽く含ませた布で2分以上拭き取る作業を5回繰り返してください。



注意

- ・ 消毒には消毒用エタノール（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。
- ・ 上記のパーツは、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。

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	4.3
	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	4.3
	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	4.5
	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	/
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

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 Pack
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	90°C～250°C, ±20%
電気安全クラス	クラスII、内部電源装置
適用部位	Type B（チップ）
動作モード	連続運転
防水の程度	IPX0
AP/APG型機器	非AP/APG型機器
使用環境条件	温度：5°C～40°C 湿度：～80% 気圧：70kPa～106kPa
輸送、保管条件	温度：-20°C～+55°C 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 Pack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	内部機能のためだけにRF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、近傍の電子機器に干渉を引き起こす可能性は低いです。
RF emissions CISPR 11	Class A	住宅環境および住宅用建物に供給する公共低電圧電源網に直接接続された施設を含む、すべての施設での使用に適しています。
Harmonic emissions IEC61000-3-2	Class A	
Voltage fluctuations/flicker emissions IEC 61000-3-3	Compliances	

指針及び製造業者の宣言 ―電磁イミュニティー

プレジジョン Space Pack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
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	線対線 ±0.5kV、 ±1kV	線対線 ±0.5kV、 ±1kV	
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 cycle 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 cycle 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：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

ブレンジョン Space Pack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、Space-Pack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 – 電磁耐性

プレジジョン Space Pack 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 Pack 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。



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
- ・ チップ

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 Pack 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

本機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-6335203
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