

- 本機器は、医用電気機器の安全使用のために要求されているEMC(電磁両立性)規格のIEC60601-1-2、クラスB/グループ1に適合した歯科麻酔用電動注射器です。下記に記載されているEMC(電磁両立性)規格に従い、以下に指定された電磁環境で、予防措置を講じて使用してください。
- 携帯型及びモバイル型RF通信機器は、本器への電磁干渉の可能性がります。携帯電話及び電子レンジの近くで使用する際は、強い電磁干渉を避けるようにしてください。

エミッション		
本機器は、下記の状況での使用を意図しています。使用者は本機器が下記環境で使用することが望ましいです。		
GB4824 RFエミッション	グループ1	本機器は、内部機能のためにRFエネルギーを使用します。そのため、RFエミッションは、非常に低く、近くの電子機器に干渉する可能性はほとんどありません。
	クラスB	本機器は、家庭施設及び家庭目的に使用される建物の電力に供給する公共の低電圧用の配電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。

イミュニティ			
本機器は、下記の状況での使用を意図しています。使用者は本機器が下記環境で使用することが望ましいです。			
イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境
静電気放電 GB/T17626.2	±6kV 接触 ±8kV 気中	±6kV 接触 ±8kV 気中	床材はコンクリート又は陶製タイルであることが望ましいです。床材が合成物質で覆われている場合は、相対湿度は少なくとも30%であることが望ましいです。
電気的高速過渡バースト GB/T17626.4	±2kV 電源線用 ±1kV 入出力線用	適用外	適用外
サージ GB/T17626.5	±1kV 線対線 ±2kV 線対アース接地	適用外	適用外
電圧ディップ、瞬停及び電源入力線で電圧変動 GB/T17626.11	<5%UT 0.5サイクル用(95%ディップUT) 40%UT 5サイクル用(60%ディップUT) 70%UT 25サイクル用(30%ディップUT) <5%UT 5サイクル用(>95%ディップUT)	適用外	適用外
電源周波数(50/60Hz) GB/T17626.8	3A/m	3A/m	電力周波数は、典型的な商用又は病院環境内の典型的な場所でのレベルにあることが望ましいです。

備考：UTは、試験レベルを適用する前の交流電圧です。

イミュニティ試験	IEC60601 試験レベル	適合性	電磁環境—指針—
伝導RF GB/T17625.6	3Vrms 150kHz~80MHz	3V/m	携帯型及び移動型のRF通信機器は、ケーブルを含む本製品のどんな部分に対しても、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離より離れた場所で使用することが望ましいです。 推奨分離距離 d=1.2√P d=1.2√P 80MHz~800MHz d=2.3√P 800MHz~2.5GHz ここでの√Pは、送信機の最大出力定格で、単位はワット(W)で、送信機製造業者が指定したもの、dは推奨分離距離で、単位はメートル(M)です。 固定のRF送信機からの電磁界強度は、電磁気の現地調査によって決定しますが、これは各周波数範囲において適合性レベル未達であることが望ましいです。 (b) 干渉が次の記号でマークされた機器の近くで生じるかもしれません。
放射RF GB/T17626.3	3V/m 80MHz~2.5GHz		

備考1：80MHz及び800MHzにおいては、より高い周波数範囲を適用します。
備考2：これらの指針は、全ての状況に適用するとは限りません。電磁気の伝搬は、構造、物体及び人々からの呼吸及び反射によって影響されます。

- (a) 固定送信機、例えば無線(携帯/コードレス)電話基地局及び陸上移動無線、アマチュア無線、AM及びFMラジオ放送並びにTV放送からの電磁界強度は理論上、正確には予測できません。固定のRF送信機に起因する電磁環境を評価するために、電磁気の現地調査が考慮されることが望ましいです。本機器が使用される場所の正確な電磁強度が、適合されるRF適合性レベル(上記)を超過する場合は、本機器は正常な通常動作を検証するために観察することが望ましいです。異常な性能が観察される場合は、追加の手段、例えば本機器の向きや場所を変えることが必要になるかもしれません。
- (b) 周波数範囲150kHz~80MHzで、電磁界強度は3V/m以下であることが望ましいです。

携帯型及び移動型のRF通信機器と本機器との間の推奨分離距離				
通信機の定格最大出力 (w)	送信機の周波数による分離距離 (m)			
	150kHz~80MHz d=1.2√P	80MHz~800MHz d=1.2√P	80MHz~2.5GHz d=2.3√P	
0.01	0.12	0.12	0.23	
0.1	0.38	0.38	0.73	
1	1.2	1.2	2.3	
10	3.8	3.8	7.3	
100	12	12	23	

上記に列記されていない送信機の定格最大出力については、メートル(m)単位の推奨分離距離dは、送信機の周波数に適用される式を試用して決定できる。ここでPは、単位がワット(W)の送信機の定格最大出力であり、送信機製造業者が指定するものとします。
備考1：80MHz及び800MHzにおいては、より高い周波数範囲を適用します。
備考2：これらの指針は、全ての状況に適用するとは限りません。電磁気の伝搬は、構造、物体及び人々からの呼吸及び反射によって影響されます。

— 保証 —

- 取扱説明書通りの正常なご使用のもと製品の不都合が生じた場合は、保証書による1年の機器無償修理を致します。ただし、以下の場合は保証対象外です。尚、本体に刻印してありますシリアルNo.にて販売日・販売店様を管理しておりますため、保証書は添付していません。問合せの際は、シリアルNoをお知らせください。
 - 1. 誤用および落下等、取扱不注意、外的衝撃による故障、損傷。
 - 2. 不当な修理または改造による故障、損傷
 - 3. 火災、地震、水害、その他天災地変及び落雷などによる異常電圧による故障、損傷。
 - 4. バッテリーなどの消耗品・パーツリストにある補修部品・充電コードの断線は保証対象外です。
- 本品は予告なしに機器のデザイン、仕様、付属品に内容を変更することがあります。
ご不明な点がございましたら弊社またはご購入いただいた販売店までお問い合わせください。

Smart mini 取扱説明書

2024.8.20改定

このたびは、「スマートミニ」をご購入いただき、誠にありがとうございます。スマートミニはハンドヘルド設計の局所麻酔用電動注射器です。この取扱説明書は「スマートミニ」の正しい取り扱い方と、日常の点検および注意について説明しています。ご使用になる前には本書をよくお読みいただき、正しくご使用くださいますようお願い申し上げます。なお、本書はお読みになった後もいつでも見られるところに大切に保管してください。

- 【特長】**
- 2ボタン操作のシンプル設計。
 - 1.8mlカートリッジを使用し、注入速度を3モードより選択ができます。
 - 液晶ディスプレイで薬液の注入量・圧力をインジケータ及び数値で確認ができます。
 - 血管内に薬液が注入されることを防ぐため、ピストンが少し前後し停止する(0.1ml吸い戻し)「Pumpback」機能を搭載しています。

— 仕様 —

<使用環境>

温度	5~40℃
相対湿度	80%以下
気圧	70kPa~106kPa

<電気的定格等>

	本体
入力	DC3.7V/250mAh
電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	BF形装着部
水の有害な浸水に対する保護の程度	本体:IP20 充電BOX:IP20
動作モード	連続動作
リチウムイオンバッテリー	本体:DC3.7V/250mAh 充電BOX:DC3.7V/1500mAh

電源アダプター

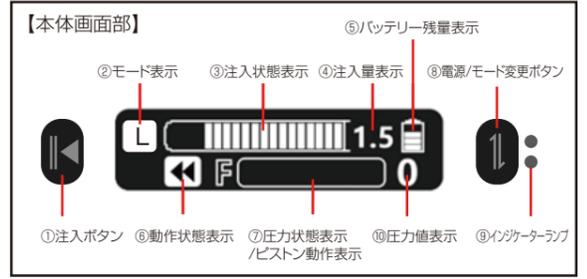
電源電圧	AC100V~240V
電源周波数	50/60Hz 0.6A
出力	DC5V 2000mAh
水の有害な浸水に対する保護の程度	IPO
電撃に対する保護の形式	クラスII機器

— セット内容 —



- 開封後にセット内容が全てそろっていることを確認してください。
- ①充電BOX×1
- ②本体×1
- ③カートリッジホルダーパイプ×7(20回までオートクレーブ滅菌可)
- ④電源アダプター×1
- ⑤電源コード×1
- ⑥シリノジタイプハンドル×5
- ⑦ペンタイプハンドル×2
- ⑧Oリング×10

— 各部名称 —



【本体画面部】

①注入ボタン	ボタンを押すことで注入を開始します。注入時にもう一度押すことで停止します。停止時に再び押すと再注入を開始します。ダブルクリック…ピストンが少し前後し停止します。(0.1ml吸い戻し…Pumpback)														
②モード表示	注入モード(速度)を表示します。 H…高速モード(1.5ml/min) PDL(歯根膜モード)…中速モード(1.0ml/min) L…低速モード(0.67ml/min)														
③注入状態表示	薬液の注入状態を白いバーで表示します。														
④注入量表示	薬液の注入量(ml)を表示します。														
⑤バッテリー残量表示	バッテリー残量を表示します。														
⑥動作状態表示	矢印の向き(左…注入/右…後退)と点滅によって、ピストンの動作状況を確認できます。														
⑦圧力状態表示/ピストン動作表示	<p>①注入中は針にかかる圧力状態をインジケータ(白いバー)で表示します。</p> <p>②動作変更時にはピストン(押し棒)動作表示に切り替わります。</p> <table border="1"> <thead> <tr> <th>ピストン動作表示一覧</th> <th>内容</th> </tr> </thead> <tbody> <tr> <td>Pumpback</td> <td>…ピストンが少し前後し停止します。(0.1ml吸い戻し)</td> </tr> <tr> <td>Quick reset</td> <td>…ピストンを初期の場所まで後退し、停止します。</td> </tr> <tr> <td>Shutdown rst</td> <td>…ピストンを初期の場所まで後退し、電源が切れます。</td> </tr> <tr> <td>Blocking</td> <td>…注入時に圧力が最大の100に達し、ピストンが自動で停止した状態をします。(H/Lモードのみ)</td> </tr> <tr> <td>PDL injectin</td> <td>…圧力が最大の100に達し、注入を一時停止している状態を表します。(PDLモードのみ)</td> </tr> <tr> <td>Drug adsorb</td> <td>…圧力値が最大の100から低下し、注入を再開することを表します。(PDLモードのみ)</td> </tr> </tbody> </table>	ピストン動作表示一覧	内容	Pumpback	…ピストンが少し前後し停止します。(0.1ml吸い戻し)	Quick reset	…ピストンを初期の場所まで後退し、停止します。	Shutdown rst	…ピストンを初期の場所まで後退し、電源が切れます。	Blocking	…注入時に圧力が最大の100に達し、ピストンが自動で停止した状態をします。(H/Lモードのみ)	PDL injectin	…圧力が最大の100に達し、注入を一時停止している状態を表します。(PDLモードのみ)	Drug adsorb	…圧力値が最大の100から低下し、注入を再開することを表します。(PDLモードのみ)
ピストン動作表示一覧	内容														
Pumpback	…ピストンが少し前後し停止します。(0.1ml吸い戻し)														
Quick reset	…ピストンを初期の場所まで後退し、停止します。														
Shutdown rst	…ピストンを初期の場所まで後退し、電源が切れます。														
Blocking	…注入時に圧力が最大の100に達し、ピストンが自動で停止した状態をします。(H/Lモードのみ)														
PDL injectin	…圧力が最大の100に達し、注入を一時停止している状態を表します。(PDLモードのみ)														
Drug adsorb	…圧力値が最大の100から低下し、注入を再開することを表します。(PDLモードのみ)														
⑧電源/モード変更ボタン	長押し…電源のON/OFF(Shutdown rst) クリック…注入モード(H/PDL/L)変更 ダブルクリック…ピストン(押し棒)を初期の場所まで戻し、停止します。(Quick reset)														
⑨インジケータランプ	充電中は緑色のLEDが点滅します。注入中には青色LED、後退中にはオレンジ色LED点滅します。ピストンが全て伸びきると青色の点滅からオレンジ色LEDの点灯に変わります。														
⑩圧力値表示	注入時に注入圧力を0~100の単位で表示します。最大の100に達すると停止又は一時停止します。														

■ 新品時のバッテリー駆動時間及び充電時間

充電時間	約4時間10分		
駆動時間	H…高速モード約150回の注入が可能	PDL…中速モード約160回の注入が可能	L…低速モード約180回の注入が可能

— 設置及び接続の方法 —

■充電する

1. 充電BOXに付属の電源アダプター・電源コードを接続し、コンセントに接続します。
2. 充電BOXに本体をセットすると本体の緑色LEDランプが点滅し、充電を開始します。
3. 充電が完了すると、本体の緑色LEDランプが点滅から点灯に変わります。この時、充電BOXの青色LEDは自動的に消えます。充電状況を確認する場合は、充電BOXの電源スイッチを押すと充電状態を確認頂けます。



— 操作方法 —

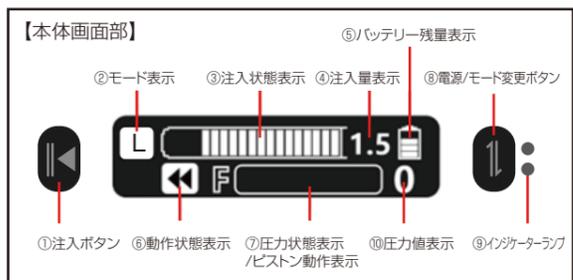
■使用方法

1. 1.8ml薬液カートリッジをカートリッジホルダーパイプに装填します。
2. ハンドル(シリンジタイプ又はペンタイプ)を選択し、注射針を取り付ける側から奥まで差し込みます。
3. ハンドルを取り付けたら、本体のリップとハンドル分の溝を合わせ差込み、回転させ本体に固定します。



4. 針キャップを外さずにカートリッジホルダーパイプに歯科用注射針を取り付けます。(使用可能な歯科用注射針:針基がJIST 6130:2013に適合する歯科用注射針)

5. 本体⑧電源/モード変更ボタンを長押しし、電源を入れます。
※⑨インジケータランプが青色に点灯し起動画面の後、通常画面に切り替わり、青色LEDが消灯します。
6. ⑧電源/モード変更ボタンを押し、3つの中から注入モードを選択します。(表1)
7. カートリッジホルダーパイプを回転させ、歯科用注射針を最適な向きに合わせます。
8. ①注入ボタンを押すと薬液の注入が開始されます。もう一度押しと注入を停止します。



- ※注射開始前に必ず動作確認・エア抜きを行ってください。
- ※薬液カートリッジを最後まで押し切ると、注入は自動的に停止します。
- ※「Pumpback」機能は血管内に注入してしまった場合に使用してください。
- ※使用中に電源をいれたまま放置した場合、ピストンは1時間30分で自動的に元の位置に戻り、システムは自動的に終了します。
- ※1.8mlカートリッジを使い切った後、そのままの状態では放置した場合、3分で自動的に電源が切れ、その後、ピストンが自動的に元の位置に戻り、システムは自動的に終了します。

基本操作	停止中に		を1回押す	—	注入を開始します。
	注入中に		を1回押す	—	注入を停止します。
			をダブルクリック	—	Pumpback …ピストンが少し後戻り停止します。(0.1ml吸い戻し)
			をダブルクリック	—	Quick reset …ピストンを初期の場所まで後退停止し、次の注射に備えます。
			を長押し	—	Shutdown rst …ピストンを初期の場所まで後戻し、電源が切れます。

モード表示	注入速度	動作内容	(表1)
L	低速モード	0.67ml/min	⑩圧力値表示が0→100 (⑦圧力状態表示のバーの目盛りがフルの状態) に達すると⑦ピストン動作表示に「Blocking」と表示され注入を自動停止します。注入を再開したい場合は、①注入ボタンを押し、注入を再開します。
PDL	中速モード (歯根膜モード)	1.0ml/min	低速で高い圧力の自動注入が可能です。(歯根膜モード) ⑩圧力値表示が0→100 (⑦圧力状態表示のバーの目盛りがフルの状態) に達すると、「PDL injectin」と表示され、注入を一時停止します。圧力の低下を検知すると「Drug adsorb」と表示され自動で注入を再開します。停止したい場合は①注入ボタンを1回押ししてください。
H	高速モード	1.5ml/min	⑩圧力値表示が0→100 (⑦圧力状態表示のバーの目盛りがフルの状態) に達すると⑦ピストン動作表示に「Blocking」と表示され注入を自動停止します。注入を再開したい場合は、①注入ボタンを押し、注入を再開します。

※L/Hモード中に途中で停止してしまう場合は注入圧力が高すぎます。低速で高い圧力の注入が可能なPDLモードを推奨します。

■使用後

1. ⑧電源/モード変更ボタンを長押しし、ピストンを初期の場所まで戻し、電源を切ります。
2. 針刺し事故に注意し、歯科用注射針をカートリッジホルダーパイプより取り外します。
3. ハンドル(ペンタイプ又はシリンジタイプ)を回して、カートリッジホルダーパイプと本体の固定を解除し、取り外します。
※歯科用麻酔薬カートリッジ・注射針は必ず地方自治体毎に定められた条例・規則に従い、廃棄を行ってください。
4. 本体はアルコールを含まない除菌清掃材(花王セーフキープ等)で拭きます。
カートリッジホルダーパイプ・ハンドルは洗浄後、オートクレーブ滅菌(134℃(4分間)乾燥工程は134℃以下で30分以下)を行ないます。
※カートリッジホルダーパイプは、20回まで滅菌が可能です。20回を過ぎたら新しい物と交換してください。

— 注意 —

- 機器に影響を与えるような機器が周囲にないことを確認してください。誤作動の恐れがあります。
- ご使用前に電源/モード変更ボタンを一度押し、本体画面にて充電が十分にされていることを確認してください。
- 歯科用麻酔薬は1.8mlの容量であることを確認してください。
- 使用する注射針がJIS T6130:2013(ISO7885:2010)に適合するものであることを確認してください。
- カートリッジホルダーパイプは、オートクレーブ滅菌してください。
134℃(4分間)乾燥工程134℃以下で30分以下。20回まで滅菌が可能です。20回を過ぎたら新しい物と交換してください。

— 警告 —

- 使用後は必ず電源を切ってください。
- 使用中に異音や異常が見られた場合は、使用を中止してください。
- 感染性廃棄物は必ず地方自治体毎に定められた条例・規則に従い、廃棄を行ってください。

— 洗浄・消毒及び滅菌 —

	本体	カートリッジホルダーパイプ	ハンドル(ペン・シリンジタイプ)	電源アダプター	電源コード	充電BOX
アルコールを含まない除菌清掃材(花王セーフキープ等)	●	●	●	●	●	●
オートクレーブ滅菌	×	134℃(4分間)乾燥工程134℃以下で30分以下20回まで滅菌が可能です。20回を過ぎたら新しい物と交換してください。	●	×	×	×
グルタール製剤薬液滅菌	×	×	×	×	×	×

— 注意 —

- 本体に直接薬液をスプレーしないでください。
- 本機器は、防水使用ではないため、水洗いをしないでください。
- カートリッジホルダーパイプは十分に水洗いをし、オートクレーブ滅菌(134℃(4分間)乾燥工程は134℃以下で30分以下)をしてください。カートリッジホルダーパイプは、20回までオートクレーブ滅菌が可能です。20回を過ぎたら、新しいものに交換してください。また、破損・損傷が見られた場合は、使用しないでください。

— 保守・点検 —

- 温度:-20~55℃、湿度93%以下、気圧:700~1060hPaで保管してください。
- 温度、湿度、ほこり、塩分、イオン等を含んだ空気により悪影響が生ずるおそれのない場所で保管してください。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
- 歯科従事者以外が触れないよう、適切に保管してください。

— エラーと解決策 —

エラー	原因	解決策
起動できない。	温度が低すぎる。	最低作動温度になるまで、機器を周辺の温度に適応させます。
画面に「HEAT OVER」	温度が高すぎる。	機器を冷却させてから再起動します。
画面にメッセージ無しの状態で、「シャットダウン」又は表示内容と発生した障害が一致しない。	不明なセキュリティエラー。	修理を購入先又は弊社まで依頼してください。
設定値や出力データの表示異常。(不完全・誤字・脱字等)	回路基板内の損傷。	修理を購入先又は弊社まで依頼してください。
異常音がする。	内部ケーブル損傷又は溶接不良。	修理を購入先又は弊社まで依頼してください。

— 警告 —

- 使用中、異常が見られた場合は、速やかに使用を中止し、購入先又は弊社まで修理依頼をしてください。
- 感染予防のため、修理依頼時は本体・付属品共に洗浄及び滅菌を行ってから修理依頼をお願い致します。

— パーツリスト —

カートリッジホルダーパイプ	シリンジタイプハンドル	ペンタイプシリンジ	Oリング	充電BOX・電源コード
1本 標準価格 1,980円	1個 標準価格 1,200円	1個 標準価格 1,200円	10個 標準価格 800円	1式 標準価格 16,500円