

MaxFill-G/P

ガッタパーチャ充填システム取扱説明書



MaxFill-G

はじめに

歯科用器具の開発、製造、販売を行うハイテク企業である桂林リファイン・メディカル・インスツルメント株式会社が開発した「MaxFill-G ホットメルト・充填ガン」をご購入いただき、誠にありがとうございます。リファイン社は優れた品質管理体制を整備しております。本製品を正しく安全にご使用いただくため、ご使用前に本取扱説明書をよくお読みください。安全上の要件は、リスクの程度に応じて以下の表示に分類されています。

- 危険：（常に人身傷害を指します）警告：（物的損害の可能性を指します）

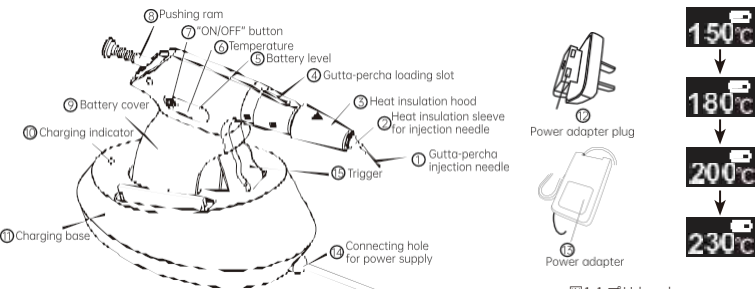
1 製品紹介

1.1 使用目的

ガッタパーチャを加熱・軟化させ、根管形成後にガッタパーチャを根管に充填すること。

1.2 構成部品および操作ボタンの図

MaxFill-Gには、ディスプレイ画面と、左右両側に操作ボタンが装備されています。また、左右の設計は完全に対称であるため、左利きでも右利きでも操作が可能です。



温度

図1-0 本体および構成部品の概略図

図1-1 プリセット

- 1) 「ON/OFF」ボタン：

a) OFF状態では、左または右の「ON/OFF」ボタンを長押しすると電源が入ります。電源が入ると、左右のディスプレイが同時に点灯します。
b) ON状態では、左または右の「ON/OFF」ボタンを長押しすると電源を切ることができます。
注：10分間操作がない場合、ホットメルト充填ガンは自動的に電源が切れます。
- 2) 温度調節ボタン：（注：温度調節ボタンと「ON/OFF」ボタンは同一のボタンです。電源投入後は、このボタンが温度調節ボタンとして機能します。）
ボタンを軽く押すと、ガッタパーチャを加熱するための設定温度を変更できます。図 1 に示すように、温度は 150℃、180℃、200℃、230℃ の順に変化し、230℃ の状態でボタンを押すと 150℃ に戻ります。

ガッタパーチャ注入針	温度
25G	180℃～230℃
23G	180℃～200℃
20G	180℃～200℃

表1 推奨温度設定

- 3) バッテリー残量：
バッテリーの実際の残量は画面にリアルタイムで表示されます。バッテリーが満充電の状態では、OLEDディスプレイの残量表示が5つの目盛りで表示されます。残量が1目盛りの場合は、バッテリー残量が少なく、早めに充電する必要があることを示しています。残量が空白で表示される場合は、バッテリー残量が非常に少なく、直ちに充電する必要があることを示しています。
注：通常の使用時には、充電する前にバッテリー残量が「空白」（完全に放電した状態）にならないようにしてください。そうしないと、バッテリーの寿命が短くなります。

- 警告：本機を1ヶ月以上使用していない場合は、バッテリーを再充電する必要があります。本機を長期間使用しない場合は、バッテリーを保護するため、少なくとも月に1回は充電を行ってください。溶融充填ガンのバッテリーは、長期間バッテリー残量が少ない状態が続いたり、充電ベースから長時間離れている場合、バッテリーの寿命が短くなります。
- 4) 温度： 温度が設定されると、ディスプレイ画面には設定された温度値が表示されます。温度設定から約1秒後、OLED画面には加熱チャンバー内のリアルタイムの温度が表示されます。溶融・充填ガンが加熱状態にある場合、温度インジケータには現在の温度が同時に表示されます。
- 5) 充電ベース： まず、図 2 に示すように、電源アダプタのプラグを電源アダプタに接続します。次に、図 3 に示すように、電源アダプタを充電ベースに接続し、電源アダプタを標準のコンセントに接続します。図4に示すように、溶融・充填ガンを充電ベースに正しく設置し、溶融・充填ガンの下部にある充電コネクタが充電ベースの出力コネクタに確実に接続されるようにしてください。溶融・充填ガンが充電ベースに正しく接続されると、ベース上のLED充電インジケータが点灯したままになります。LEDが点滅している、または点灯していない場合は、すべてのケーブルを注意深く確認してください。

3.1 ガッパパーチャ注入針の選択

患者の状態に応じて、適切なガッパパーチャ注入針（20ga、23ga、または25ga）を選択してください。そして、ガッパパーチャ注入針とハンドピースをしっかりと締め付けてください（注：締めすぎないようにしてください）。注：23gaおよび25gaの回転式ガッパパーチャ注入針は、時計回りおよび反時計回りの360°の範囲内で適切な角度まで回転させることができます。また、レンチを使用して針を事前に曲げ、必要に応じて操作しやすい角度に調整することも可能です。

 **警告：**ガッパパーチャ注入針を取り付ける際は、装置の電源が切れており、ヘッド部分が十分に冷却されていることを確認してください。（溶融充填ガンの電源を切ってから約5分後、ヘッド部分は手で触れることができる温度まで冷却されます。）

3.2 ガッパパーチャの選択

装置に適したガッパパーチャを選択してください。装填スロットにガッパパーチャを装填する前に、プッシュグラムを引き戻して（引き抜かないでください）装填スロットを空にし、ガンのヘッドを下向きに傾けてください。ヘッド部分を一定の角度まで傾けた後、ガッパパーチャを装填スロットに入れ、プッシュラムを使用してガッパパーチャを加熱室に完全に押し込みます（注：一度に装填できるガッパパーチャは1本のみです）。ガッパパーチャが加熱室に完全に挿入されると、プッシュラムの黒いマーカーの円がガン内に完全に押し込まれます。ガッパパーチャが加熱室に完全に収まっていると、装置が正常に動作します。

3.3. 電源投入 「ON/OFF」ボタンを長押しして電源を入れると、装置は自動的に設定温度まで加熱されます。設定温度を変更したい場合は、ディスプレイに必要な温度値が表示されるまで、温度制御ボタンを押し続けてください。ボタンを押すたびに、温度は150℃、180℃、200℃、230℃の順に1度ずつ変化します。また、230℃の状態ボタンを押すと、150℃に戻ります。操作中は、表1「推奨温度設定」を参照して適切な温度を設定してください。

適切な温度を設定してから1秒後、ディスプレイ画面は自動的に実際の加熱温度を表示に切り替わります。そして、設定温度に達するまで加熱が続きます。トリガーを引き、針からガッパパーチャがわずかに押し出されるまで、プッシュラムを前方に押し出してください。

 注：表示されている温度は、加熱チャンバー内の温度です。

3.4. 根管充填

ガッパパーチャ注入針と溶融充填ガンの接続部分に断熱フードを取り付け、ガーゼとアルコールで針から充填材を拭き取ります。注：この時点では針が熱くなっています。気泡の発生を抑える、あるいは防ぐため、注入針は根管の底から充填を開始します。針を根管の底に配置します。トリガーを引いてガッパパーチャを押し出し、クラウンホールに到達するまで針をゆっくりと引き戻します。

 **警告：**

針を引き抜かずにトリガーを引いてガッパパーチャを充填すると、注入針が破損する恐れがあります。ガッパパーチャがまだ熱いうちに、医療用垂直プレス器を使用して押し込みます。根管内に気泡がある場合は、少量の材料を数回に分けて根管に充填してください。充填のたびに材料を少し増やし、垂直プレス器で押し込みます。

3.5. ガッパパーチャの交換 トリガーを前方に押し、プッシュラムを動かして「カチッ」という音がした場合は、溶融充填ガン内のガッパパーチャが使い切られたことを示しています。その際は、速やかに新しいガッパパーチャスティックを装填する必要があります。別のガッパパーチャスティックを装填する際は、充填ガンが室温まで冷えていることを確認してください。前のガッパパーチャが完全に絞り出されたら、手順2に従って、装填に適したガッパパーチャを再度選択してください。

 **警告：**

加熱状態のガッパパーチャスティックを交換しないでください。やけどの原因となったり、溶解・充填ガンが破損したりする恐れがあります。および充填ガンを損傷する恐れがあります。

3.6. 作業終了後は、加熱室に残った材料を必ず除去し、関連する付属品を洗浄、消毒、滅菌してください。詳細については、第

4|充電手順

4.1 充電には対応する充電ベースを使用してください：電源アダプターを充電ベースに接続し、電源に接続します。その後、溶融・充填ガンを充電ベースに正しく設置してください。溶融・充填ガンが充電ベースに設置されていない場合、インジケーターが黄色と緑色を交互に点滅します。溶融・充填ガンを充電ベースに設置し、充電が進行中の場合は、黄色のインジケーターが点灯し続けます。バッテリーが満充電になると、黄色のインジケーターが消灯し、緑色のインジケーターが点灯し続けます。通常、充電には約2.5時間かかります。

4.2 本製品に使用されているバッテリーにはメモリー効果がないため、いつも使用したり充電したりすることができます。

4.3 本製品を初めて使用する前に、少なくとも3時間は充電してください。

5|安全上の注意事項

5.1 付属のレンチ以外の工具を使用して、ガッパパーチャ注入針の取り付け、分解、または曲げ加工を行わないでください。

5.2 溶融充填ガンを叩いたり、傷をつけたりしないでください。

5.3 溶融・充填ガンを電子機器、電話、ラジオ、HD/衛星テレビの近くに置かないでください。これらの機器は、溶融・充填ガンの温度制御に影響を与える可能性があります。

5.4 溶融・充填ガン、ガッパパーチャ注入針、断熱フードなどの熱媒体用付属品は、加熱状態のままで、可燃性・爆発性物質から離して保管してください。

5.5 使用前および使用後は、装置を清潔に保ってください。使用するたびに、ガッパパーチャ注入針、断熱フード、レンチなどの付属品を洗浄、消毒、滅菌してください。

5.6 交差感染を防ぐため、ユーザーはゴーグルやマスクなどの適切な保護具を着用してください。

5.7 本製品は、医療当局および

関連規制に厳格に準拠している必要があります。本製品は、訓練を受けた医師または技術者のみが操作できます。5.8 加熱状態のときは、断熱フードや注入針の取り付け、取り外し、交換を行わないでください。注入針を交換する必要がある場合は、まず電源を切り、5分間待ってください。5分後、溶融充填ガンが完全に冷めたことを確認してから、注入針を交換してください。

5.9 操作中に注入針が脱落したり、ガッパパーチャが漏れたりしないよう、注入針は正しく取り付けてください。

5.10 注入針が破損するのを防ぐため、事前に曲げる際には過度な力を加えないでください。注入針が曲がり摩耗したりすると、ガッパパーチャの流動性が低下する恐れがあるため、操作者は臨床状況に応じて速やかに新しい注入針に交換してください。

5.11 Refineは医療器具の製造を専門としています。当社は、以下の条件においてのみ安全性について責任を負います：

- メンテナンス、修理、および改造がメーカーまたは正規販売店によって行われている場合。
- 使用されている部品が「Refine」の純正品であり、取扱説明書に従って操作されている場合。

6|メンテナンス

6.1 洗浄、消毒、および滅菌使用後は、加熱室内の残留材料をすべて絞り出し、装置の電源を切り、溶融・充填ガンの背面から押し出しラムを引き出し、押し出しラムの上部にある材料を取り除いてください。

6.1.1 充填ベースおよび溶融・充填ガンの洗浄充填ベースおよび溶融・充填ガンの表面は、少量の中性洗剤または消毒用アルコールを含ませた柔らかいタオルで拭くことができます。

6.1.2 断熱フード

初回使用前および患者ごとに使用する前に、洗浄、消毒、滅菌を行ってください。水で洗浄するか、超音波洗浄機で洗浄した後、蒸気滅菌を行うことをお勧めします。

6.1.3 ガッパパーチャ注入用針

患者ごとに使用した後は、速やかに針を交換してください。針に損傷が見つかった場合、または損傷の疑いがある場合は、所定のリサイクル容器に入れてください。

6.1.4 加熱チャンバーの洗浄加熱チャンバー内部および装填スロット内の残留物を取り除く際は、装置の温度を

200℃に設定し、残留物をすべて絞り出した後、装置の電源を切ってください。押し出しラムを背面から引き出した後、付属のクリーニングブラシを装置の背面から挿入し、溶融充填ガンの前面から引き出してください。クリーニングブラシに洗浄剤や化学薬品を付けないようご注意ください。

6.1.5 押し出しラム
目に見える残留物は、消毒用アルコールとガーゼを使用して取り除いてください。

6.1.6 ガッパパーチャ注入針、断熱フード、およびレンチは、きれいな水で洗浄できるほか、超音波洗浄機でも洗浄可能です。

6.1.7 使用後は毎回、ガッパパーチャ注入針、断熱フード、およびレンチを、高温高压（134℃、0.22MPa）で少なくとも4分間滅菌してください。

6.1.8 その他付属品を洗浄または消毒する必要がある場合は、ガーゼに少量の水または消毒液を染み込ませて表面を拭いてください。これらの付属品を洗浄液に浸さないでください。

6.1.9 洗浄には、揮発性および拡散性の溶剤を使用しないでください。装置の表面を損傷したり、本体の刻印が薄くなったりする原因となります。

6.2 日常のメンテナンス

本機を使用しない場合は、電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いてください。溶融・充填ガンが長期間バッテリー残量が少ない状態にあると、バッテリーの寿命が短くなります。バッテリー残量が少ない場合は、速やかに充電してください。本機を使用しない場合は、月に1回、1時間充電してください。

6.3 本機の修理

本製品には、ユーザー自身で交換可能な交換用部品は含まれていません。修理は、指定された専門家または専門の修理店に依頼してください。

7|トラブルシューティング

不具合	原因	解決策
「ON/OFF」ボタンを押しても、本機の電源が入らない。	1. バッテリーの電力が不足している 2. バッテリーが破損している。 3. 充電インターフェースが短絡しており、リチウム電池が保護状態になっている。 4. 溶融・充填ガンが破損しています。	1. 電源に接続して充電してください。バッテリーを交換してください。 2. バッテリーを交換してください。 3. 短絡の原因となっている物質を取り除き、デバイスを充電ベースにセットして充電すると、デバイスは正常な状態に戻ります； 4. お近くの販売代理店またはメーカーにお問い合わせください。
ガッパパーチャが針から出てこない	1. プッシュラムが最後まで押し込まれており、ガッパパーチャが底をついたことを示しています。 2. プッシュラムのシールリングが破損しています。 3. 注入針が破損しており、詰まっている	1. プッシュラムを引き戻し、新しいガッパパーチャスティックを装填してください 2. プッシュラムを交換してください 3. 注入針を交換してください
自動シャットダウン	10分間操作がない場合、装置は自動的に電源が切れます	再起動

荷田歯科kada dental 荷田歯科機器・器具・用品の通販		
押し出しラムが引き出せない	加熱チャンバー内部に入るプッシュラムの部分は、ガッパパーチャの冷却によって固定されます。	1. 電源を入れ、温度を200℃に設定してください。温度が設定値に達したら、プッシングラムを引き出してください。 2. お近くの販売代理店または弊社弊社までご連絡ください。
電源に接続しても充填ができない。	1. 電源が正しく接続されていない； 2. 電源装置が破損しているか、仕様が一致していません。 3. 充電ベースの接点スリプに異物が付着しているに不純物が付着しています。	1. プラグを一度抜き、再度差し込んでください。 2. バッテリーを交換してください。 3. アルコールでシンブルを拭き、乾かしてから再度接続してください。
充電ごとの使用時間が短くなります。	バッテリーの容量が減少します。	修理センターへ送付してください。
ディスプレイ画面にエラーコードが表示されます。	加熱チャンバーが破損しています。	1. 修理センターに送ってください。 2. お近くの販売代理店またはメーカーにお問い合わせください。

それでも問題が解決しない場合は、お近くの販売代理店または弊社までご連絡ください。

7.1 押しラムが「溶融・充填ガン」内にあるときは、押しラムを激しく押ししたり引いたりしないでください。ガッパパーチャが設定温度まで加熱されたら、トリガーを数回引いて押しラムを押し出してください。押しラムが動かない場合は、軽い力で手で押し、トリガーを引いてみてください。

7.2 設定温度は、推奨温度を参考にしてください。

7.3 残った材料をすべて取り除くには、まず注入針を取り外し、その後トリガーを引いて加熱チャンバー内の残留材料をすべて絞り出してください。火傷を防ぐため、溶融充填ガンのヘッドに触れないようご注意ください。電源を切り、少し冷ましてから、プッシュラムを押し下げてください。

MaxFill-P

製品紹介

歯科用器具の開発、製造、販売を行うハイテク企業、桂林リファイン・メディカル・インスツルメント株式会社が開発した「MaxFill-P 加熱・充填装置」をご購入いただき、誠にありがとうございます。リファイン社は優れた品質管理体制を整備しています。正しく安全にご使用いただくため、ご使用前に本取扱説明書をよくお読みください。リスクの程度に応じて、安全上の要件は以下の表示に分類されています。

⚠ 危険：（常に人身傷害を指します）

⚠ 警告：（物的損害の可能性を指します）

1 製品紹介

1.1 使用目的
作業用チップに熱を加え、ガッパパーチャ・ポイントを切断し、ガッパパーチャを軟化・加圧するために使用します。

1.2 構成部品および操作ボタンの図

図1-0 機械および構成部品の概略図

図1-1 設定温度1.2.1

「ON/OFF」ボタン：
電源オフの状態では、「ON/OFF」ボタンを短く押すと、本機が起動します。
電源オフの状態では、「ON/OFF」ボタンを長押しすると、本機が起動し、画面表示の方向を変更できます。つまり、左利きまたは右利きでの操作に合わせて表示方向を変更できます。
電源ON状態で、「ON/OFF」ボタンを長押しすると、本機がシャットダウンします。（長押しの時間は約1秒です。）注：10分間操作がない場合、加熱・包装装置は自動的にシャットダウンします。

。ON 状態で、「ON/OFF」ボタンを短く押すと、チップのプリセット温度を変更できます。ボタンを押すたびに、プリセット温度は150℃、180℃、200℃、230℃の順に次へと変化します。230℃で短く押すと、150℃に戻ります。

1.2.2 加熱ボタン：
電源がONの状態において、チップを接続し、加熱ボタンを押すと加熱が開始されます。加熱ボタンを離すと加熱が停止し、チップの温度が低下します。
注：加熱ボタンを10秒以上長押しすると、本機の加熱が停止します。加熱を継続する必要がある場合は、加熱ボタンを一度離してから再度押してください。

1.2.3 バッテリー残量：
バッテリーの実際の残量は画面にリアルタイムで表示されます。バッテリーがフル充電されている場合、OLEDディスプレイには5つの目盛りが表示されます。バッテリー残量が1目盛りの場合は、バッテリー残量が少なく、早めに充電する必要があることを示しています。バッテリー残量が空白で表示されている場合は、バッテリー残量が非常に少なく、直ちに充電する必要があることを示しています。
注：通常の使用時には、充電する前にバッテリー残量が「空白」（完全に放電した状態）になるのを避けるようにしてください。そうしないと、バッテリーの寿命が短くなります。

⚠ 警告：
本機器を1ヶ月以上使用していない場合は、バッテリーを再充電する必要があります。本機器を長期間使用しない場合は、バッテリーを保護するため、少なくとも月に1回は充電を行ってください。加熱・包装機器のバッテリーは、長期間バッテリー残量が少ない状態が続いたり、充電台から長時間外されたりすると、寿命が短くなります。

1.2.4 温度：
温度が設定されると、ディスプレイ画面には設定温度値が表示されます。温度設定から約1秒後、OLED画面にはチップのリアルタイム温度が表示されます。加熱・包装装置が加熱状態にある場合、温度インジケータには同時にチップの現在の温度が表示されます。

1.2.2 充電ベース：
まず、図2に示すように、電源アダプタのプラグを電源アダプタに接続します。次に、図3に示すように、電源アダプタを充電ベースの電源接続口に接続し、電源アダプタを標準的なコンセントに差し込みます。図4に示すように、加熱・包装装置を充電ベースに正しく設置し、装置底面の充電コネクタが充電ベースの出力コネクタに確実に接続されるようにしてください。加熱・包装装置が充電ベースに正しく接続されると、ベース上のLED充電インジケータが点灯したままになります。LEDが点滅している、または点灯していない場合は、すべてのケーブルを慎重に確認してください。
充電ベースには充電状態を示すインジケータがあります。加熱・梱包装置が充電ベースに置かれていない場合、インジケータは黄色と緑色を交互に点滅します。加熱・梱包装置が充電ベースに置かれ、充電が行われている場合は、黄色のインジケータが点灯し続けます。バッテリーが満充電になると、黄色のインジケータは消灯し、緑色のインジケータが点灯し続けます。
注意事項：本機を受け取ったら、直ちに充電してください。ご使用前に、バッテリーが完全に充電されていることを確認してください。本機が完全に充電されると、加熱・包装機のLEDディスプレイ上のバッテリー残量は最大値になります。バッテリーが切れた場合、充電には少なくとも2時間30分かかります。

図2 電源アダプターの取り付け

図3 電源への接続

図4 充電

1.3 同梱品（梱包リスト参照）			
モデル	チップサイズ (mm)	テーパー	
3504	0.35	0.04	
4004	0.40	0.04	
4504	0.45	0.04	
5004	0.50	0.04	
5506	0.55	0.06	
5508	0.55	0.08	
5510	0.55	0.10	
6012	0.60	0.12	
5508L	0.55	0.08	

表2 チップの型番

1.4 概要および適用範囲

1.4.1 特徴：
a) ディスプレイは左右どちらにも設定可能で、左利きと右利きの両方のニーズに対応しています。
b) 加熱・包装装置のコードレス設計により、作業スペースが効果的に広がります。
c) 高感度な温度制御、シンプルな表示、そして便利な操作。温度設定ボタンを押して、適切な動作温度を設定してください。
d) 150℃、180℃、200℃、230℃の4つのプリセット温度から選択できます。
e) 10分間操作がない場合、加熱・包装装置は自動的にシャットダウンします。

1.4.2 適用範囲：
歯内療法における根管充填の段階で使用されます。1.5 製品仕様

荷田歯科kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

サイズ	加熱・充填装置	23.8mm×158.3mm×23.8mm
	充電台	75.5mm×149.7mm×62.6mm
重量	加熱・充填装置	80g
	充電台	195g
	電源アダプター	167g

1.5 技術仕様

分類	クラスⅡ（AC/DC電源アダプター）	
オプションのプリセット温度	150℃、180℃、200℃、230℃	
充電にかかる時間	約2.5時間	
電源	入力	AC100V～240V 50/60Hz 800mA
	出力	DC15V/1.6A
バッテリー容量	充電式バッテリー	1900mAh

1.6 環境条件

温度：+5℃～+40℃、湿度：30％～75％、気圧：70kPa～106kPa

1.8 保管および輸送

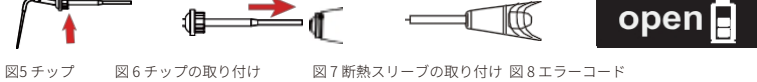
- 1.7.1 本製品は、慎重かつ丁寧に取り扱いってください。振動の少ない場所に設置し、涼しく乾燥した、風通しの良い場所に保管してください。
- 1.7.2 本機器を、可燃性、有毒、腐食性、または爆発性の物質と一緒に保管しないでください。
- 1.7.3 本装置は、相対湿度 10％～93％、気圧 70kPa～106kPa、温度 -20℃～+40℃の部屋で保管してください。
- 1.7.4 輸送中は、本機に強い衝撃や振動が加わらないようご注意ください。また、取り扱いには十分ご注意ください。
- 1.7.5 輸送中は、本製品を危険物と混載しないでください。
- 1.7.6 輸送中は、本製品を日光、雨、雪にさらさないでください。

2 付属品の取り付けおよび取り外し方法

2.1 電源アダプタの接続電源アダプタの出力端子を充電ベースに接続し、入力端子をこの電源アダプタの規格に適合するコンセントに接続してください。図2、図3、および図4の手順に従って設置してください。（注：図2の設置は、出荷前に完了しています。）

2.2 チップの取り付けおよび取り外し

- 2.2.1 電源スイッチを切った後、加熱・充填装置からチップを直接引き抜くことができます。
- 2.2.2 使用済みのチップは所定の容器に入れ、消毒してください。
- 2.2.3 希望する作業用チップと、チップ上の六角プラグ（図5の赤い矢印で示されている部分）を選択してください。図6に示すように作業用チップを取り付ける際、用途に応じて適切な方向を選択し、チップを加熱・充填器具に挿入してください。
- 2.2.4 図7に示すように、チップに断熱スリーブを取り付けて、操作中に患者の口の中を火傷から保護してください。
- 2.2.5 電源が「ON」の状態において、チップが取り付けられていない場合や接続不良の場合、図8に示すようにディスプレイ画面にエラーコードが表示されます。



2.3 バッテリーの取り付けおよび交換バッテリーを交換する場合は、図9に示すように、まずバッテリーパレルを反時計回りに回してバッテリーチューブを取り外し、次に古いバッテリーをバッテリーチューブから取り出し、新しいバッテリーと交換し、最後に対応するネジ山に合わせてバッテリーチューブを時計回りに締めます。注：バッテリーを取り外す際、バッテリーパレルの下にあるネジ（図9の矢印で示されている部分）を緩める必要はありません。コネクタを少し内側に押すだけで、バッテリーを取り外すことができます。



3 操作方法

- 3.1 患者の状態に応じて、適切なチップを選択し、取り付けます。チップを取り付ける際は、適切な角度を選んで取り付けてください。
- 危険：チップを取り付ける際は、誤って加熱ボタンを押して使用者に火傷を負わせないように、本機の電源を入れないでください。
- 3.2 「ON/OFF」ボタンを押すと、加熱・包装装置のディスプレイ画面が点灯し、予熱温度と電源の状態が表示されます。
- 3.3 実際の状況に応じて、温度設定ボタンを軽く押し、ディスプレイ画面の指示に従って適切な予熱温度を選択してください。

温度を選択してください。

3.4 操作中は、加熱ボタンを軽く押し設定温度まで加熱し、垂直加圧器の助けを借りて、慎重かつ連続的かつ安定した動きでガッタパーチャを軟化・加圧してください。注：ガッタパーチャへの連続加熱時間は4秒を超えてはなりません。超えると、火傷の危険があります。

3.5 操作後は、チップを洗浄、消毒、滅菌してください。具体的な方法は第6.1章に記載されています。

4 充電方法

- 4.1 本装置には、対応する充電ベースをご使用ください。電源アダプターを充電ベースに接続し、電源を接続してから、加熱・充填器具を充電ベースに正しくセットしてください。
- 4.2 本製品に使用されているバッテリーはメモリー効果がないため、いつでも使用・充電が可能です。
- 4.3 本機器を初めて使用する前に、少なくとも3時間充電してください。

5 安全上の注意事項

- 5.1 先端部分を磨かないでください。
- 5.2 加熱・梱包器具を叩いたり、傷をつけたりしないでください。
- 5.3 加熱・充填器具を電子機器、電話、ラジオ、HD/衛星テレビの近くに置かないでください。これらの機器は、加熱・充填器具の温度制御に影響を与える可能性があります。
- 5.4 加熱加圧器、チップなどは、加熱状態のままで可燃性および爆発性の物質から遠ざけてください。
- 5.5 操作の前後には、装置を清潔に保ってください。使用する前には、毎回、チップとその付属品を消毒してください。
- 5.6 交差感染を防ぐため、ユーザーはゴーグルやマスクなどの適切な保護具を着用してください。
- 5.7 本製品は、医療当局の関連操作仕様および関連規制に厳密に従って使用する必要があります。本製品の操作は、訓練を受けた医師または技術者のみが実施できます。
- 5.8 加熱状態のチップの取り付け、取り外し、交換は行わないでください。チップを交換する前に、電源を切ってください。
- 5.9 チップが脱落しないよう、正しく取り付けてください。
- 5.10 使用中のチップが曲がったり摩耗したりすると、加熱ムラが生じます。操作者は、臨床状況に応じて適時にチップを交換してください。
- 5.11 使用後は、直ちに電源を切ってください。Refineは医療機器の製造を専門としています。当社は、以下の条件における安全性についての責任を負います：
 - a) メンテナンス、修理、および改造がメーカーまたは正規販売店によって行われている場合。
 - b) 使用されている部品が「Refine」の純正品であり、取扱説明書に従って操作されている場合。

6 メンテナンス

6.1 洗浄、消毒、滅菌

- 6.1.1 先端部は、きれいな水で洗浄できるほか、超音波洗浄機での洗浄も可能です。
- 6.1.2 ご使用のたびに、チップを高温高圧（134℃、0.22MPa）で4分以上滅菌してください。
- 6.1.3 その他の付属品を洗浄または消毒する必要がある場合は、ガーゼに少量の水または消毒液を染み込ませて、表面を拭いてください。浸漬はしないでください。
- 6.1.4 洗浄には、揮発性および拡散性の溶剤を使用しないでください。装置の表面を損傷したり、本体の刻印が薄くなったたりする原因となります。

6.2 日常のメンテナンス

- 6.2.1 本機を使用しない場合は、電源を切り、電源プラグをコンセントから抜いてください。
- 6.2.2 加熱・包装装置のバッテリー残量が長い間低い状態が続くと、バッテリーの寿命が短くなります。バッテリー残量が少ない場合は、速やかに充電してください。
- 6.2.3 本機を使用しない場合は、月に1回、1時間充電してください。

6.3 本機の修理

本製品には、ユーザー自身で交換可能な交換部品は含まれていません。修理は、指定された専門家または専門の修理店に依頼してください。

7 トラブルシューティング

不具合	原因	解決策
表示なし、反応なし	1. バッテリーの電力が不足している 2. バッテリーが破損している。 3. 充電インターフェースが短絡し、リチウム電池が保護状態に入ったため。 4. 加熱・充填装置が破損しています。	1. 充電するには、電源に接続してください。バッテリーを交換してください。 2. バッテリーを交換してください。 3. 短絡の原因となっている異物を取り除き、充電台にセットして充電すると、デバイスは正常な状態に戻ります。 4. お近くの販売代理店またはメーカーにお問い合わせください。
自動電源オフ	10分間操作がない場合、デバイスは自動的に電源が切れます。	再起動
先端が正常に動作しない	1. チップが破損しています。 2. 本体の故障	1. チップを交換してください 2. 修理センターへ送ってください。
電源に接続しても充電されない	1. 電源アダプターが正しく接続されていません。 2. 電源アダプターが破損しているか、仕様が一致していません。 3. 充電ベースの接点に充電ベースの接点に異物が付着しています。	1. プラグを一度抜き、再度差し込んでください。 2. バッテリーを交換してください。 3. アルコールでシンブルを拭き、乾かしてから再接続してください。
充電ごとの使用時間が短くなっている	バッテリーは経年劣化により、容量が低下します。	交換用の新しいバッテリーを購入するには、お近くの販売代理店またはメーカーにお問い合わせください。

ディスプレイ画面に「OPEN」コードが表示される	1. チップが破損しています。 2. チップが取り付けられていません。 3. チップが正しく取り付けられていません。	1. チップを交換してください。 2. チップを取り付けてください。 3. チップを取り外し、再度接続してください。
--------------------------	--	--

標準アイコン

	製品のシリアル番号		取扱説明書に従ってください
	製造元		製造年月日
	B型適用部品		クラスIIの医療機器
	電源スイッチ	IPX0	一般機器
	屋内専用		本製品はWEEE指令に準拠しています
	オートクレープ処理可能	DC 15V	DC 15V
	ご注意！ 添付資料をご参照ください。		
	保管時の湿度範囲：10%～93%		
	保管時の気圧：70kPa～106kPa		
	保管温度範囲：-20℃～+40℃		

禁忌

- 1.天然ラテックスや、ステンレス、銀、銅などの金属に対して既知のアレルギーがある方は、本機器の使用を禁止します。
2. 血友病の患者は、本機器の使用を禁止されています。
3. 心臓ペースメーカーを装着している患者は、本機器の使用を禁止されています。
4. 心臓ペースメーカーを装着している歯科医師は、本機器を使用してはなりません。
5. 心臓疾患のある方、妊婦、およびお子様は、本機器の使用に十分ご注意ください。

アフターサービス

販売日から保証期間内に、本機器が正常に動作しなくなった場合。保証期間および保証範囲については、保証書をご参照ください。

環境への配慮

本製品には有害な成分は含まれていません。お住まいの地域の関連規制に従って、取り扱いまたは廃棄を行ってください。

-  注：
- 1) Refine社の合意および許可なしに本装置を独自に改造すると、当該装置または他の装置に電磁両立性の問題が生じる可能性があります。
- 2) 加熱・包装装置の設計および試験は、電磁両立性に関する関連運用規制に準拠しています。

声明

Refinelは、事前の通知なしに、いつでも機器の設計、技術仕様、付属品、取扱説明書、および元の梱包明細書の内容を変更する権利を留保します。写真はあくまで参考用です。最終的な解釈権は桂林Refine医療器械有限公司に帰属します。

連絡先
kodashika.jp@gmail.com
URL:<https://www.kodashika.jp/>