

## 取扱説明書

### 品 名

《歯科麻酔用電動注射筒 カートリーエース・プロ》

# Cartri-Ace PRO

### 機 種

ELECTRIC INJECTOR  
TYPE CB-5002

### 目 次

1. 危険防止のために .....	2
図記号	
2. まえがき .....	3
特長 標準セットの内容	
3. 本器を安全にお使いいただくために .....	4
本体の各部名称	
4. 使用方法 .....	5
5. EMD(電磁妨害)について.....	8
6. メンテナンス .....	9
7. 保守点検 .....	10
8. 仕様 .....	11

# 1. 危険防止のために





操作およびメンテナンスに関連したトラブルの大部分は、安全上の基本的注意事項や危険予知を怠ることにより生じます。

本取扱説明書に記載の警告・注意事項をご精読のうえ、細心の注意をお払いいただき、器械が損傷しないよう、また人身トラブルが発生しないよう、心がけてください。

また、本器を安全に末永くご愛用いただくために、日常のメンテナンスを怠ることなく行なっていただくようお願いいたします。

本取扱説明書では、内容を理解せず間違った使い方をしたときに生じる危害や損害について、以下の記号により表示しています。

## ■ 図記号

 <b>警告</b>	人身事故や機器の大きな損傷・故障につながる恐れのある内容を説明しています。 ご使用前に必ず読んで、危険防止にご留意ください。
 <b>注意</b>	機器の損傷や故障につながる恐れのある内容を説明しています。 ご使用前に必ず読んで、安全に使用できるようご留意ください。
	B形装着部：電撃保護の程度がB形装着部であることを示しています。
	取扱説明書参照

医用機器の使用・保守の管理責任は、使用者(病院・診療所)側にあります。

また、医師および法的有資格者以外は、ご使用にならないでください。

### ● おことわり

下記の項目に関しては、当社は責任を負いかねますので、ご了承ください。

1. 当社または当社指定業者以外による取り付け・移設・改造・保守・修理などに基づく故障・損傷・人身事故
2. 当社指定の純正部品以外の補修部品の使用による改造・保守・修理などに基づく故障・損傷・人身事故
3. 当社が納入した製品以外の他社製品が原因で当社製品が受けた故障・損傷・およびこれらに基づく人身事故
4. この取扱説明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・人身事故
5. この取扱説明書に記載されている電源・設置環境など、本製品の使用条件を逸脱した状況による故障・損傷・人身事故
6. 火災・地震・水害・落雷などの天災による故障・損傷・人身事故

## 2. まえがき

このたびは歯科用電動注射器 カートリーエース・プロ をお買い求めいただき、まことにありがとうございます。

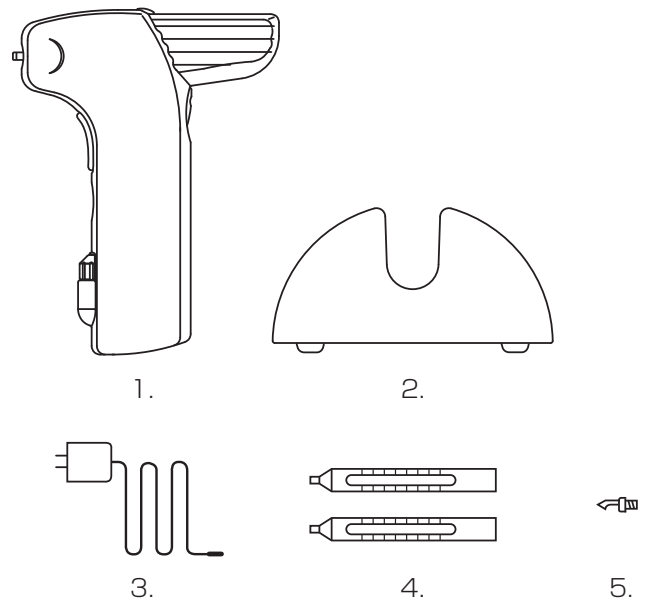
この取扱説明書は、カートリーエース・プロ の使用方法、メンテナンス、安全心得などをご説明するものです。ご使用前に必ずお読みいただき、正しい取り扱い、正しいメンテナンスを行なってくださるようお願いいたします。なお、お読みになった後は、本器の近くの見やすい場所に大切に保管してください。

### ■ 特長

1. 安定した低速度で少しずつ注入できるため、押圧の変動や手振れがなく、注入時の痛みを抑えられます。
2. 極細33G/31G注射針が無理なく使えるため、刺入時の痛みも抑えられます。
3. スイッチを押すだけですから、強い握力は不要です。
4. 軽量コンパクトで、取り回しの楽なコードレスタイプです。
5. 歯科用局所麻酔剤カートリッジ 1.0ml、1.8ml いずれのカートリッジも装着可能です。

### ■ 標準セットの内容

- |                     |    |   |
|---------------------|----|---|
| 1. 本体               | 数量 | 1 |
| 2. 充電スタンド           |    | 1 |
| 3. 充電スタンド用専用ACアダプター |    | 1 |
| 4. カートリッジホルダー(装着部)  |    | 2 |
| 5. モリ               |    | 1 |
| 6. 取扱説明書(本書)        |    | 1 |
| 7. 保証書              |    | 1 |



### 3. 本器を安全にお使いいただくために

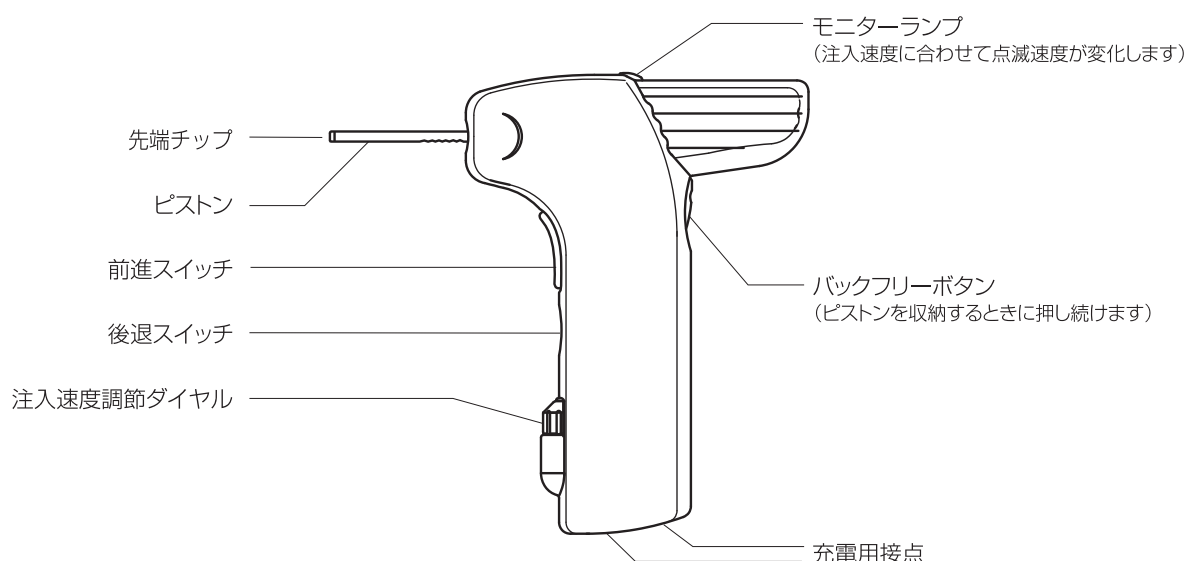


1. 本体および充電スタンドのプラスチック製外装ケースは、開けないでください。故障や感電などの事故の原因となります。内部の点検・調整・修理は、販売店にご依頼ください。
2. 落下等によってプラスチック製外装ケースが破損した場合は、販売店に修理をご依頼ください。
3. 万一、煙が出る・焦げた臭いがするなどの現象が発生した場合は、直ちに使用を中止して、販売店に修理をご依頼ください。
4. 充電スタンド用の専用ACアダプターは、AC100V以外の電圧では使用しないでください。専用ACアダプター以外のアダプターは、使用しないでください。専用ACアダプターを、他の電気製品に使用しないでください。火災や感電の原因となります。
5. ぐらついたり傾いたりしている場所には、置かないでください。落下や転倒によって、怪我や故障が発生するおそれがあります。
6. 本体および充電スタンドの開口部やすき間に、水、薬液、金属片などの異物が入らないよう、また入れないように、ご注意ください。火災や感電の原因になります。
7. 充電電池の交換が必要になったとき(参照→6.メンテナンス)は、販売店にご依頼ください。
8. 電磁波を発生させる機器(携帯電話など)のそばで使用しないでください。電波障害による誤作動や故障の原因になります。
9. 歯科用注射針を取り付けずに使用しないでください。本体やカートリッジホルダーに負荷がかかり、カートリッジが割れ、けがをするおそれがあります。



1. 本機は特定保守管理医療機器です。適正な管理と使用法が求められます。歯科医師もしくは有資格者以外は使用しないでください。
2. 歯科用局所麻酔専用です。歯科治療に置ける麻酔投与以外の目的で使用しないでください。
3. 感電や故障の原因になりますので、高温、多湿、ゴミ・ホコリなどの多い場所は避けて水のかからない場所に設置してください。
4. 故障の原因になりますから、衝撃は与えないでください。
5. 日常点検は十分に行ってください。参照→7.保守点検  
2年に一度は、定期点検を行ってください。

#### ■ 本体の各部名称



# 4. 使用方法

## ■ 1 充電する

1. 専用ACアダプターを最寄りのコンセント(AC100V)に差し込み、アダプターのコード先端部を充電スタンド後部の電源孔に差し込みます。
  2. カートリッジホルダーを外した本体を、充電スタンドにセットします。  
(前進スイッチ・後退スイッチが充電スタンドの電源コード側になるようにセットします。)  
本体が充電スタンドに置かれている間は、充電スタンドのパイロットランプが緑色に点灯して、微弱電流による補充電が行なわれます。(過充電の心配はありません。)充電中は常にランプが緑色に点灯していることを確認してください。
- ※出荷時には仮充電されていますが、ご使用前には必ずいったんフル充電(約15時間)してください。フルに充電した状態では、連続で20歯～30歯の抜歯治療が可能です。
- ※診療時間中は、本体を充電スタンドにセットして充電しておくことをお奨めします。
- ※専用ACアダプターをコンセントから抜く際は、コードを引っ張らずにACアダプター本体を持って抜いてください。

## ■ 2 注入速度を設定する

注入速度調節ダイヤルを回して、速度を設定します。

ダイヤル各目盛の目安速度と代表的な麻酔の目安速度範囲は、次の通りです。

ダイヤル目盛	注入所要時間(無負荷時、電池電圧7.2V)		
	0.2mlにつき	1.0mlにつき	1.8mlにつき
L	約63秒～	約315秒～	約568秒～
1	約36秒～	約182秒～	約327秒～
2	約26秒～	約128秒～	約230秒～
3	約20秒～	約98秒～	約177秒～
4	約16秒～	約80秒～	約144秒～
5	約13秒～	約67秒～	約121秒～
H	約12秒～	約60秒～	約108秒～



歯間乳頭部注射



歯根膜内注射



浸潤麻酔



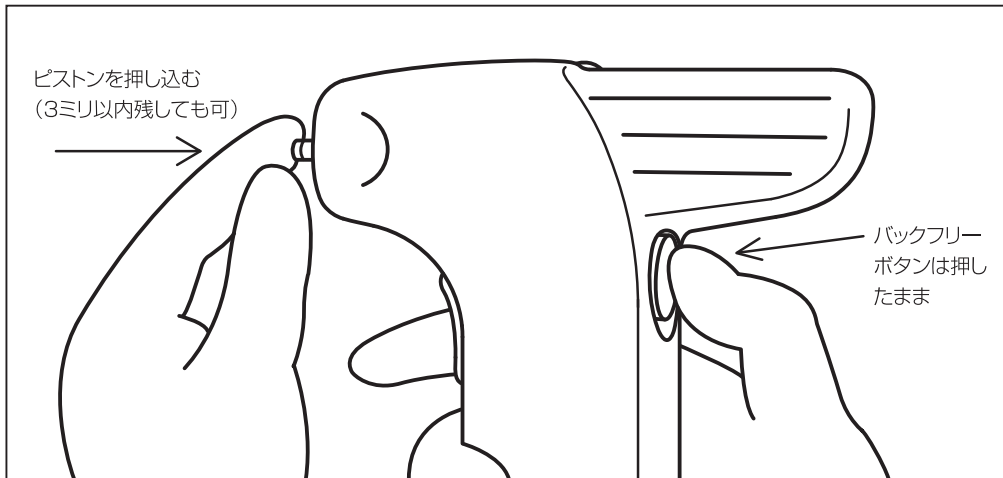
1. ご使用前に、ダイヤル目盛位置をご確認ください。
2. 高い負荷がかかると、麻酔カートリッジや本体に損傷をあたえる原因となりますので、注入部位に適した注入速度でご使用ください。



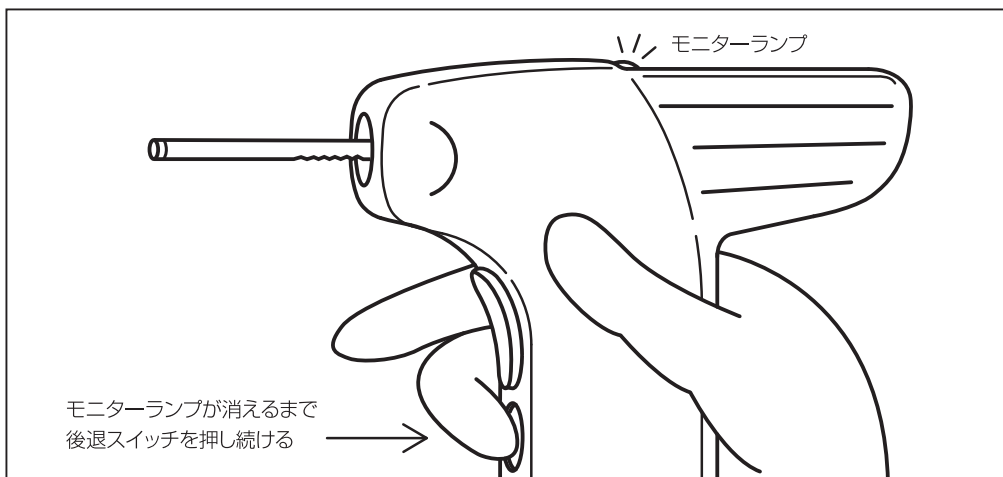
1. 注入中に高い負荷がかかった場合、過負荷防止装置が作動してピストンが自動停止します。  
(故障や異常ではありません)
2. 過負荷防止装置が作動して注入動作が止まった場合、前進スイッチから指をはなすと解除されます。  
再度、前進スイッチを押すことで、注入を開始します。

### ■3 ピストンをリセットする

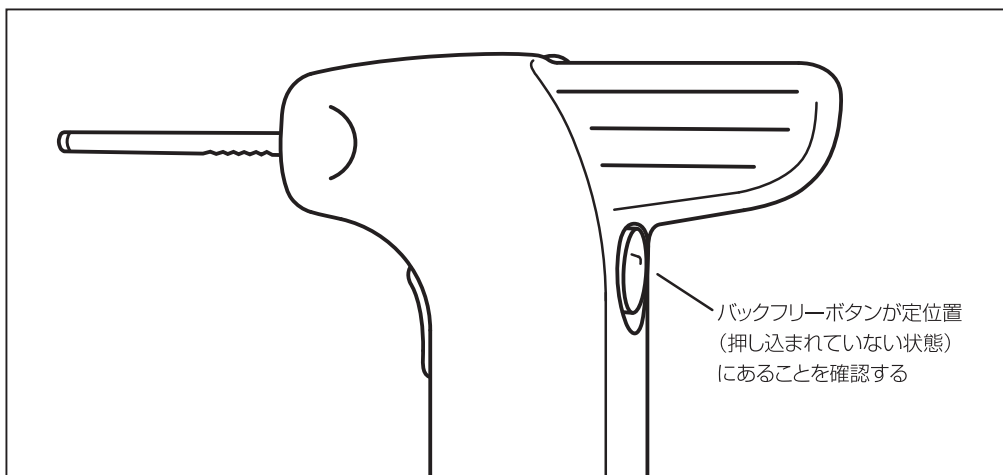
1. まず、バックフリーボタンを親指で押した状態で、もう一方の手の親指と人差し指でピストンを押し戻します。  
このとき、ピストンの先端が3ミリ以上出ないようにしてください。



2. 次に、バックフリーボタンから指を離し、後退スイッチをモニターランプが消えるまで押し続けると、ピストンは完全に収納されます。  
※後退スイッチを押してもピストンが動かない場合(故障ではありません)は、前進スイッチを数秒押してから再度試みてください。



3. 最後に、バックフリーボタンが定位置(押し込まれていない状態)にあることを確認してください。  
※バックフリーボタンが押し込まれた状態(引っかかった状態ですが故障ではありません)にあるときは、前進スイッチか後退スイッチを数秒押してください。バックフリーボタンは定位置へ復元します。



## ■ 4 麻酔カートリッジを入れたカートリッジホルダーを取り付ける

1. カートリッジホルダーに、麻酔カートリッジをセットします。



セットするときに、麻酔カートリッジの向きを間違えないでください。間違えると針を損傷します。

2. カートリッジホルダーを本体のホルダーマウントに差し込み、スプリングに逆らって奥まで押し込んだ状態で、右に回します。



カートリッジホルダーは奥まで押し込まないと回転できません。

## ■ 5 注入テストをする

1. 1.8mlカートリッジの場合：前進スイッチを押して、ピストン先端をカートリッジのゴム栓に押し当てます。  
1.0mlカートリッジの場合：カートリッジホルダーの先端を下に向けてバックフリーボタンを押し、ピストンを外に出します。  
ピストンはカートリッジホルダーの後端に突き当たって止まります。
  2. カートリッジのゴム栓にピストン先端が押し当てられた状態であることを確認してから、針を装着します。
  3. 前進スイッチを押しながら注入速度調節ダイヤルを回し、針先から出る麻酔液の量を調節します。
- ※カートリッジホルダーには、約0.2ml毎に目盛が付いています。

## ■ 6 注入する・後退させる

1. 前進スイッチを押している間、注入速度調節ダイヤルで設定した速度でピストンが前進し、注入が行なわれます。
  2. 後退スイッチを押している間、設定した注入速度とは無関係の速い速度で、ピストンが後退します。
- ※ピストンの前進速度は、パイロットランプの点滅速度によって感覚的にとらえることができます。

## ■ 7 針とカートリッジホルダーを取り外す

1. まず、針をカートリッジホルダーから外します。



針刺し事故の原因となりますので、針を先に外してください。その後でカートリッジを外してください。

2. バックフリーボタンを押した状態で(または後退スイッチを押してピストンを後退させてから)、カートリッジホルダーをスプリングに逆らって奥に押し付けながら、左に回して取り外します。



カートリッジホルダーは奥に押し付けながら回さないと取り外しできません。

## ■ 伝達麻酔について

伝達麻酔をする場合は、本体ピストンの先端チップを外し、付属品のモリを取り付けます。

# 5. EMD(電磁妨害)について

カートリーエース・プロ 型式CB-5002(以下本器)は、電磁妨害の規格 JIS T 0601-1-2 : 2018 に適合しています。本器が安全に機能するために、EMD環境に関する詳細な情報を以下に記載します。以下に指定された電磁環境でご使用ください。



- ・本器の使用環境は、専門的医療施設環境です。
- ・本器はEMDに関して注意する必要があり、取扱説明書(本書)及び添付文書で提供されるEMD情報に従って据付及び使用をする必要があります。
- ・携帯形RF通信機器(アンテナケーブルおよび外部アンテナなどの周辺機器を含む)を、製造業者が指定するケーブルを含めて、CB-5002のあらゆる部分から30cm以上離して使用してください。  
本器の性能が低下する場合があります。
- ・製造販売業者によって交換部品として販売されるもの以外の付属品を使用すると、本器のEMDに対する性能が低下することがあります。
- ・本器は他の機器と可能な限り隣接させないでください。また積み重ねて使用しないでください。隣接や積み重ねた状態で使用する場合は、本器および他の機器が正常に作動するか観察した上で使用してください。

ガイドランス及び製造業者による宣言		
エミッション試験	適合性	電磁環境-ガイドランス
放射性エミッション CISPR 11	グループI	本器は内部機能のためだけにRFエネルギーを使用する。従って、そのRFエミッションは非常に低く、近くの電子機器に干渉を引き起こす可能性は非常に低い。
放射性エミッション CISPR 11	クラスB	本器は家庭施設、及び家庭目的に使用される建物に電力を供給する日本国内の商用電源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する。
高周波エミッション IEC61000-3-2	非適用	
電圧変動/フリッカエミッション IEC61000-3-3	非適用	

イミュニティ試験	JIS T 0601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境-ガイドランス
静電気放電(ESD) JIS C 61000-4-2	±8kV接触 ±15kV気中	±8kV接触 ±15kV気中	床は木材、コンクリート又はセラミックタイルであることが望ましい。 床が合成材料で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%であることが望ましい。
電源周波数 (50/60Hz)磁界 JIS C 61000-4-8	30A/m	30A/m	電源周波数磁界は、典型的な商用また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。
放射RF JIS C 61000-4-3	10 V/m (80 MHz ~ 2.7 GHz)	10 V/m	$d=1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ~ 800 MHz $d=2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ~ 2.7 GHz ここで、Pは、送信機製造業者によるワット(W)で表した送信機の最大定格出力電力であり、dは、メートル(m)で表した推奨分離距離である。電磁界の現地調査a)によって決定する固定RF送信機からの電界強度b)は、各周波数範囲における適合レベルよりも低いことが望ましい。次の記号が表示されている機器の近傍では干渉が生じる可能性がある。(⚡)

	試験周波数 (MHz)	周波数帯域 (MHz)	通信サービス	変調	試験レベル/適合レベル (V/m)
RF無線通信機からの近傍電磁界 JIS C 61000-4-3	385	380-390	TETRA 400	パルス変調 18 Hz 50%	27
	450	430-470	GMRS 460 FRS 460	FM±5 kHz 偏差 1 kHz正弦波	28
	710, 745, 780	704-787	LTE Band 13. 17	パルス変調 217 Hz 50%	9
	810, 870, 930	800-960	GSM 800/900 TETRA 800 iDEN 820 CDMA 850 LTE Band 5	パルス変調 18 Hz 50%	28
	1720, 1845, 1970	1700-1990	GSM 1800 CDMA 1900 GSM 1900 DECT LTE Band 1, 3, 4, 25 UMTS	パルス変調 217 Hz 50%	28
	2450	2400-2570	Bluetooth WLAN 802.11 b/g/n RFID 2450 LTE Band 7	パルス変調 217 Hz 50%	28
	5240, 5500, 5785	5100-5800	WLAN 802.11 a / n	パルス変調 217 Hz 50%	9

備考1 : 80MHz及び800MHzにおいては、より高い周波数範囲を適用する。  
備考2 : これらのガイドランスは、すべての状況に適用するとは限らない。電磁気の伝搬は、構造・物体及び人々からの吸収及び反射によって影響される。

- \*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、理論上正確には予想できない。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。本器が使用される場所の正確な電磁波強度が、適用されるRF適合性上記のレベルを超過する場合、本器は正常動作を検証するために観察されることが望ましい。異常な性能が観察される場合は追加の手段、例えば本器の向きまたは場所を変えることが必要となるかも知れない。
- \*b : 周波数範囲150kHz ~ 80MHz で、電磁界強度は3V/m 未満であることが望ましい。

携帯形及び移動形のRF通信機器と本器との推奨分離 距離		
送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)	
	80MHz ~ 800MHz $d=1.2\sqrt{P}$	800MHz ~ 2.7GHz $d=2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.23
0.1	0.38	0.73
1	1.2	2.3
10	3.8	7.3
100	12	23

上に列記されていない最大出力定格の送信機については、メートル(m)単位の推奨分離距離dを、送信機の周波数に適用される式を使用して決定できる。ここでのPは、単位がワット(W)の送信機の最大出力定格であり、送信機製造業者が指定するものである。

備考1 : 80MHz 及び800MHzにおいては、より高い周波数範囲を適用する。  
備考2 : これらの指針は、すべての状況に適用するとは限らない。電磁気の伝搬は構造、物体及び人々からの吸収及び反射によって影響される。



## 6. メンテナンス

### ■清掃

1. 本体と充電スタンドは消毒用エタノールを含浸した布、ガーゼなどで拭いた後、乾いたやわらかい布で仕上げ、常に清潔に保ってください。
2. 本体と充電スタンドの接点部分にはホコリ等が付着しますから、やわらかい布や綿棒などで拭き取ってください。



本器は防滴・防水構造ではありませんから、水洗いはしないでください。また、ケースはプラスチック製ですから、オートクレーブ、シンナー、ベンジンも使用できません。



1. 接点が汚れていると、接触不良で充電できないことがあります。（この場合、充電スタンドのランプが点灯しません。）
2. 充電は本体、充電スタンド、ACアダプターが完全に乾燥した後に行ってください。

### ■カートリッジホルダーの滅菌

1. カートリッジホルダーは、優れた耐熱性を持つポリサルフォン樹脂製です。  
材質 ..... ポリサルフォン  
耐熱温度 ..... 174℃（連続使用最高温度150℃）
2. カートリッジホルダーの滅菌は、オートクレーブ（乾燥工程を省く）かグルタラルール製剤で行なってください。  
※カートリッジホルダーは、消耗品です。長期の使用により、細かい擦り傷で透明度が落ちたり、クラックが生じたり、ネジ山が摩耗したりしてきます。ヒビ・白濁・変形等の異常が見られる場合は劣化による強度低下のおそれがありますので、ご使用を中止して新しいものと交換してください。  
※Newカートリーエース、カートリーエースII、カートリーエース・プロのカートリッジホルダーは、互換性があります。

### ■充電池の寿命と交換

本体に内蔵されている専用ニッケル水素充電池は一般的には2年前後の寿命がありますが、使い方によって多少異なります。十分に充電してもすぐに電池切れになる場合は、充電池の寿命です。販売店に電池交換をお申し付けください。



専用充電池以外の充電池は使用できません。充電池の交換は、メーカーまたは販売店へご依頼ください。

### ■廃棄

医療機器を廃棄処分する場合、廃棄物の処理及び清掃に関する法律（廃棄物処理法）にて、排出事業者（医療関係機関）の責任にて廃棄することが求められています。廃棄物は医療関係機関において感染性廃棄物と非感染性廃棄物に区分し、許可を有している廃棄物処理業者に廃棄を依頼する必要があります。

感染性廃棄物は、ほかの廃棄物と分別し、特別管理産業廃棄物収集運搬業者、処分業者に依頼してください。

非感染性廃棄物は、定められた種類に分類し、産業廃棄物収集運搬業者、処分業者に依頼してください。廃棄方法は各自治体により異なりますので、確認のうえ適切に処分してください。

# 7. 保守点検

## ■保守点検

点検日			点検者名
年	月	日	
年	月	日	
年	月	日	
年	月	日	
年	月	日	
年	月	日	
年	月	日	
年	月	日	

## ■日常点検項目

	点検項目
使用前	充電は十分か
	カートリッジホルダーにヒビはないか
	モリ使用の際、正しく装着されているか
使用后	カートリッジホルダーにヒビはないか
	カートリッジホルダーの滅菌は行なったか

## ■定期点検箇所

点検箇所	チェック	備考
カートリーエース本体		
本体の接点		
充電スタンドの接点		

## ■重要点検項目 ..... 異常がみられる場合は修理をご依頼ください。

点検項目	チェック	症状
リミッターの異常		(カートリッジの破損等)
作動不良		

## ■消耗品リスト

品名	状態	交換時期
カートリッジホルダー	細かいヒビ割れ	早期交換
モリ	先端に曲がり	交換
充電電池	電池切れが早い	交換時期近

## 8. 仕様

■販売名	カートリーエース・プロ
■型式	CB-5002
■一般的名称	歯科麻酔用電動注射筒
■医療機器分類	管理医療機器(クラスII) 特定保守管理医療機器
■医療機器認証番号	302AGBZX00011000
■本体	
電源	DC7.2V、専用ニッケル水素充電電池
注入速度	約315秒/ml~60秒/ml
使用カートリッジ	1.8ml、1ml
寸法	幅32mm×奥行120mm×高160mm
重量	約315g
■充電スタンド	
寸法	幅80mm×奥行130mm×H70mm
■充電スタンド用専用ACアダプター	
型式	TAP12-120S050U1
電源	入力: AC100V、出力: DC12V、500mA
消費電力	3VA(50/60Hz)
■使用条件	
周囲温度	10℃～30℃
相対湿度	30%～85%(結露のないこと)
周囲気圧	70kPa～106kPa
■輸送および保管条件	
周囲温度	-10℃～30℃(極端な高温・低温は避けること)
相対湿度	10%～90%(水ぬれ・結露は避けること)
周囲気圧	70kPa～106kPa
■関連製品	
デントロニクス 極細注射針“33G EXTRA SHORT”	針径0.26mm、針長14mm
デントロニクス 極細注射針“31G EXTRA SHORT”	針径0.28mm、針長14mm
デントロニクス カートリッジウォーマー“カブリ”	麻酔カートリッジを痛みの少ない温度に温め保温します。

仕様・外観等は予告なく変更することがあります。

発売元 株式会社 **デントロニクス**

〒162-0042 東京都新宿区早稲田町68 TEL(03)3209-7121 FAX(03)3232-6764  
www.dentronics.co.jp

製造販売元 **城田電気炉材株式会社**

(製造販売業13B2X00051)  
〒165-0033 東京都中野区若宮2-55-3 TEL(03)3330-6370 FAX(03)3330-6332  
www.shirota-denki.co.jp