

機械器具 65 歯科用充填器
管理医療機器 電熱式根管プラグ (70716000)
特定保守管理医療機器 プレシジョン Fast Pack

【警告】

- ・心臓弁異常を有する者、人工心臓装着者への適用については必ず主治医と相談し、所要の事前処置を施すこと。
- ・携帯電話、照明機器等の電磁波を発生する医療機器を使用している時は、安全性や性能に影響を及ぼす可能性に注意すること。
- ・必ず専用の充電アダプターを使用すること。
他のものを使用すると過剰に発熱するおそれがあります。

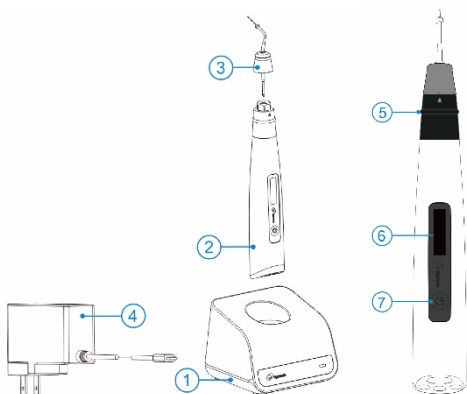
【禁忌・禁止】

ハンドピースや充電ベース、充電アダプターに水や薬液がかからないようにすること。
[ショートによる火災発生や感電、錆による故障のおそれがあります]

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

本装置の構成は次の図のとおり
(外観図)



1. 充電ベース 2. ハンドピース 3. チップ（3種類）
4. 充電アダプター（UES18LCP-060300SPA）
5. メインスイッチ 6. 表示画面 7. 電源スイッチ

2. 寸法

- 1) ハンドピース：長さ 156mm×直径 φ30 mm（最大部）
2) 充電ベース：幅 86mm×奥行 85mm
3) 充電アダプター：幅 90mm×奥行 30mm

3. 主な原材料

○ チップ：ステンレス、シリコン

4. 電氣的定格

ハンドピース

- 1) 定格電圧：DC3.63V(Li-ion 充電式電池)、2600mAh
2) 電撃に対する保護の形式：内部電源機器
3) 電撃に対する保護の程度：B 形装着部
4) 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0

充電アダプター

- 1) 入力定格：AC100-240V 50/60Hz
2) 出力定格：DC6.0V 3.0A
3) 電撃に対する保護の形式：クラス II 機器
4) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

5. 原理

内蔵バッテリーによりヒーターを発熱させてチップを加熱する。
チップの熱により充填材料を溶解させる。

【使用目的又は効果】

電力により先端作業部を発熱させ、充填物を歯軸方向に圧接する
根管充填に使用すること。

【使用方法等】

1. 使用環境条件

- 1) 温度：5°C～40°C
2) 湿度：80%以下（結露しないこと）
3) 気圧：70～106kPa

2. 充電方法：

- 1) 充電アダプターを充電ベースに差し込み、プラグ部分をコンセントに差し込みます。
※ 充電ベースの電源 LED が緑色に点灯します。
2) ハンドピースを充電ベースに差し込み、表示画面に充電状況が表示されている事を確認する。
※ ハンドピースは正しい方向で充電ベースに挿入してください。
正しい方向でない場合、充電できません。

3. 使用前の準備

- 1) 十分な充電ができていないか確認すること。
2) チップが滅菌されているか確認すること。
※ チップは 134°C で 6 分の高圧蒸気滅菌を行う。

4. 使用方法

- 1) チップをハンドルに取り付ける。その際にグレーシリコン部分を持ち挿入する。
※ チップは 6 方向のいずれかに取り付けること。角度を変えたい場合はハンドピースから一度取り外して、再度挿入する。
その際、グレーのシリコン部分を持って操作する。
2) 電源スイッチを 3 秒以上長押しし電源 ON にする。
3) 必要な場合はメモリー T1～T5 に設定されている温度設定を変更する。
4) スタンバイの状態では電源スイッチとメインスイッチを同時に 2 秒間押し事により T1～T5 の各メモリーをより細かく設定できます。
5) メインスイッチを押しながら、充填作業を行う。
※ 火傷の注意：メインスイッチは感度が良好な為、口腔内はラバーダムで保護し、粘膜に触れない事を確認した上で使用すること。

5. 使用後

電源スイッチを長押しし、電源 OFF にする。この時、表示画面が消えた事を確認する。

取扱説明書を必ず参照してください。

6. 清掃、消毒及び滅菌

- 1) チップを取り外す。
- 2) 消毒用エタノールを軽く湿らせた布で機器を拭く。
- 3) チップを取り外して、清掃してから滅菌をする。

【保管方法及び有効期間等】

＜耐用期間＞

製造出荷後 3 年（正規の保守点検を行った場合に限り）
尚、耐用期間内においてもチップは交換が必要である。

【保守・点検に係る事項】

「使用者が行う保守点検」

- 保守点検は取扱説明書の「メンテナンス」に基づいた、
清掃・消毒・滅菌を徹底する。
- バッテリーを満充電にした時、使用時間が短く感じないか確認
する。
- 電源 ON/OFF や加熱されているか確認する。
- メモリーの切り替えや設定内容の変更が行えるか確認する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

＜製造販売業者＞

Angelus Japan 株式会社
TEL : 072-657-7756

＜外国製造業者＞

チャンジャウ シファリ メディカル テクノロジー
Changzhou Sifary Medical Technology Co.,Ltd
(国名：中華人民共和国)