認証番号：302AGBZX00075000

機械器具 69　歯科用蒸和器及び重合器
管理医療機器　　歯科根管材料電気加熱注入器（70712009）

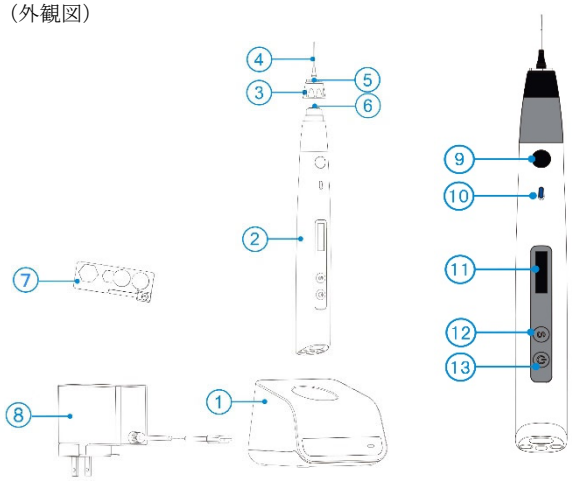
プレシジョン　Fast Fill

【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。

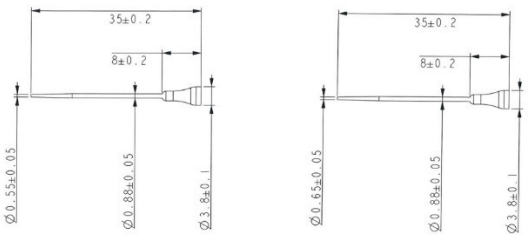
【禁忌・禁止】
ハンドピースや充電ベース、充電アダプターに水や薬液がかからないようにすること。
[ショートによる火災発生や感電、錆による故障のおそれがあります]

【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）



ニードルチップ（25Ga）　　ニードルチップ（23Ga）



1. 充電ベース　2. ハンドピース　3. 先端キャップ(2PCS)
4. ニードルチップ(2PCS)　5. 先端キャップナット
6. ハンドピース先端ナット　7.マルチツール
8. 充電アダプター（型式：UES18LCP-060300SPA）
9. メインスイッチ　10. 加熱表示ランプ　11. 表示画面
12. 設定スイッチ　13. 電源スイッチ

2. 主な原材料
○ 先端キャップ：PEEK
○ ニードルチップ：シルバー、シリコン
○ 先端キャップナット：ステンレス

3. 寸法
1）ハンドピース：長さ 208mm×直径 29mm（最大部）
2）充電ベース：高さ 68.9mm×直径 85.9mm（最大部）
3）充電アダプター：幅 88mm×奥行 30mm（最大部）

4. 電気的定格
ハンドピース
1）定格電源電圧：DC3.7V(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）水の有害な浸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
充電されたハンドピースに固状ガッタパーチャ（充填材）をハンドピース先端の中に挿入し、先端キャップ・ニードルチップを取り付ける。ハンドピースの加熱チャンバーを高温に加熱することによりハンドピース内に挿入したガッタパーチャを溶解し、ニードルチップから押し出し、根管内に充填する。

【使用目的又は効果】
歯科根管材料を加熱及び軟化させ、根管内に注入すること。

【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. 併用する医療機器
本品は、ガッタパーチャと併用して使用する。
（ガッタパーチャ：歯科用根管充填固状材料）
※ガッタパーチャの規定サイズ
直径：2.5mm±5%
長さ：15mm±2mm
適当な温度：100°C～200°C

3. 使用前の準備
1）ガッタパーチャ（別売）をハンドピースの先端に押し込みます。
※ ガッタパーチャは本品には含まれていません。
2）先端キャップをハンドピースにねじ込みます。
※ 先端キャップの推奨回数は約 250 回です。
3）マルチツールの六角形の穴を使用し、ニードルチップ・先端キャップを装着します。
4）必要に応じ、マルチツールを用いて、ニードルチップを使い易く、曲げます。
※ ニードルチップは手で曲げることはできません。

取扱説明書を必ず参照してください。

3.1 充電
1) 先端キャップをハンドピースから外し、充電アダプターを充電ベースに差し込み、プラグ部をコンセントに差し込みます。
※ 充電ベースの電源 LED は緑色に点灯します。
2) ハンドピースを充電ベースに入れます。充電状態が画面に表示されます。
3) バッテリー残量が 15%未満の場合、30 日以内に充電する必要があります。

4. 使用方法
1) ハンドピースの【電源スイッチ】を長押しし電源を入れます。
2) ハンドピースの【設定スイッチ】を長押しします。
3) ハンドピースの【メインスイッチ】を押し、適切な温度・ガッタパーチャスピードを選択し設定します。
4) ハンドピースの【メインスイッチ】を押し、加熱させます。
※ 加熱中はランプが青色に点滅し、加熱が完了すると緑色に点灯します。
5) ハンドピースの【メインスイッチ】を長押しし、加熱されたガッタパーチャを根管内に注入します。
6) 根管に空間がなく詰まるまで、繰り返し注入し、X 線写真等で完全に充填されているかを確認します。
7) 電源を切る場合は、電源スイッチを長押します。

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
○ ハンドピースにニードルチップが正しく装着されていること確認すること。
○ ハンドピースには必ず 1 つのガッタパーチャのみを挿入し、使用すること。
※ 1 つ以上入れると軟化したガッタパーチャがチャンバー内で溢れ故障の原因となります。
○ 使用前にガッタパーチャの残量を確認すること。
○ ガッタパーチャが残り少ない場合、残りのガッタパーチャを完全に出し切り、新しいガッタパーチャを挿入すること。
※ ハンドピースが熱い状態の場合、ハンドピースの熱を冷ました後、挿入すること。
(ハンドピースが冷めていない場合、挿入した瞬間にガッタパーチャが軟化し、正しく充填できない恐れがあります)
○ ガッタパーチャを挿入の際は、ハンドピースの熱を冷ました後、先端キャップを取り外し、マルチツールの洗浄ピンを使用し、残留物を押し出すこと。
○ 使用前に、十分に加熱されたガッタパーチャを約 10mm 押し出すこと。
○ ハンドピースにニードルチップを装着する際は、必ずマルチツールを使用すること。また、ガッタパーチャが漏れないように、しっかり装着すること。
○ ニードルチップを曲げる際は、必ずマルチツールを使用すること。
○ ニードルチップの装着時、使用時、曲げる際は、破損の原因となるため過度な力をかけないこと。
○ 充電中はハンドピースを使用しないこと。
○ 施術の間、必ず先端キャップをハンドピースに装着すること。
○ ニードルチップ及び先端キャップの装着は必ずハンドピースの電源を入れる前に行うこと。
※ 誤って温度が上昇した際にやけどをする恐れがあります。
○ 使用後ニードルチップをハンドピースから取り外す場合は、電源 OFF のあと最低 3 分経過するのを待ち、熱が冷めてから行うこと。[やけどの恐れがあります]
○ 患者の熱傷を防ぐために、加熱したニードルチップを 5 秒以上根管に入れないこと。

＜禁忌＞
○ 湿度高い環境や、液体などと接触する可能性のある場所に置かないと。
○ 濡れた手で充電アダプターに触れないこと。
○ 磁両性に関する観点から、ポータブル RF 通信機器やその他電気機器等から 30cm 以上離れて使用すること。
○ バッテリーからの液漏れ、ハンドピースの外装の部分的な変色・変形、異臭などの異常が発生した時は、使用を中止すること。
○ 充電ベースの外装の部分的な変色・変形、異臭などの異常が発生した時は、使用を中止すること。
○ 心臓ペースメーカーを使用している患者には使用しないこと。

【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る）

【保守・点検に係る事項】
詳細については、付属の取扱説明書を必ずお読みください。
○ 残存するガッタパーチャは 150°C で溶解してから出し切り、先端キャップを取り外して洗浄用ブラシで除去すること。
○ ニードルチップを取り外し、医療用鉗子で先端キャップナット内の残留物を清掃すること。
○ 医療用鉗子が空洞に入らない場合、ハンドピースを約 150°C に加熱し、マルチツールでハンドピース先端ナットを取り外し、清掃すること。
※ ハンドピース先端ナットは加熱されているため、必ずマルチツールを用いて取り外すこと。
○ ハンドピースを約 150°C に加熱し、清掃後のハンドピース先端ナットをハンドピースに取り付けること。

＜消毒＞
消毒対象：ハンドピース、充電ベース、充電アダプター、ハンドピースベース
○ 消毒用エタノールを軽く湿らせた布ですべての表面を清拭し、少なくとも 2 分、5 回繰り返す(エタノール 70～80 vol%)。
○ アルコールや水等で洗浄後、室温で乾燥させること。

＜滅菌＞
滅菌対象：先端キャップ、先端キャップナット、ニードルチップ、マルチツール
滅菌方法：オートクレーブ

ニードルチップは、使用前に高圧蒸気滅菌を行うこと。
滅菌条件：134°C、6 分以上
滅菌後の乾燥時間：10 分

＜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 や充填材の押し出しが可能か確認する。
○ 設定内容の変更を行うことができるか確認する。

【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）