

特定保守管理医療機器 **プレジジョン Space Pack

【禁忌・禁止】

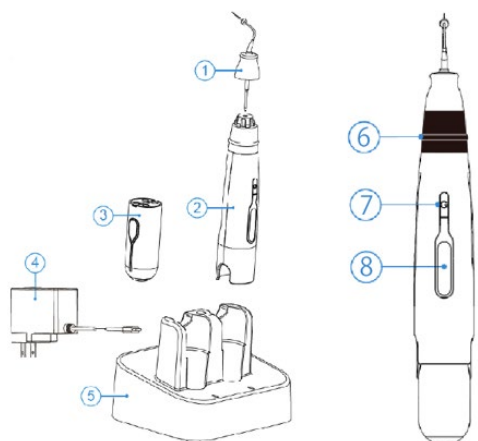
<適応対象 (患者) >

- 植込み型心臓ペースメーカーを装着している患者
[ペースメーカーの機能を妨害、誤作動するおそれ]
- 天然ゴムラテックス又は銀に対する過敏症を有する患者
<使用方法>
- 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]
- 必ず専用の充電アダプターを使用すること。
[過剰に発熱するおそれ]

**【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. チップ(3PCS) 2. ハンドピース 3. バッテリー(2PCS)
4. アダプター 5. 充電ベース 6. メインスイッチ
7. 電源スイッチ 8. 表示画面

2. 寸法

- 1) ハンドピース : 長さ 112mm×直径 φ25 mm
2) 充電ベース : 幅 107mm×奥行 85mm×高さ 71.5mm
3) 充電アダプター : 幅 88mm×横 30mm×奥行 57mm

チップの種類

- 付属品
φ 0.40、φ 0.50、φ 0.60
- 別売品
φ 0.35、φ 0.45、φ 0.55

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 :DC3.7V (Li-ion 充電式電池)、1100mAh
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) 水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IPX0

5. 使用環境条件

温度：5℃～40℃
湿度：80%以下（結露しないこと）
気圧：70～106kPa

6. 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. 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む。このとき、充電ベースの電源インジケータが青色に点灯する。
2) バッテリーを装着したハンドピース、またはバッテリーを充電ベースに差し込み、電源インジケータが緑色に点滅している事を確認する。
充電ベースの 2 つのスロットは、どちらでも充電可能。
ハンドピースにバッテリーを装着する場合は正しい方向で挿入すること。

2. 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。

3. 使用方法

- 1) チップの六角形の凹とハンドピース先端の六角形の凸を合わせ奥まで差し込む。その際にグレーのシェル部分を持ち挿入する。
チップの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、グレーのシェル部分を持って行う。
2) 電源スイッチを 3 秒以上長押しし電源 ON にする。
3) 必要の場合は電源 ON の状態で電源スイッチを押し、メモリー T1～T5 に設定されている温度設定に変更する。

取扱説明書を必ず参照してください。

電源 ON の状態で電源スイッチとメインスイッチを同時に 2 秒間押すと T1～T5 の各メモリの詳細設定が可能。

- 4) メインスイッチを押しながら、ガッタパーチャのカット、充填作業を行う。
火傷のおそれがあるため、口腔内をラバーダムで保護し、粘膜に接触しない事を確認した上で使用すること。

4. 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。

【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）
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】

- 清掃、消毒及び滅菌
- 1) チップとハンドピースを取り外す。
- 2) 消毒用エタノールで軽く湿らせた布でハンドピースを拭く。
- 3) 取り外したチップは、清掃してから滅菌する。
滅菌条件：134℃、6 分

<使用者による保守点検事項>

- 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 やチップが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。

<業者による保守点検事項>

- 1 年に 1 回の機能点検、安全点検を推奨
- 点検事項
 - ・性能検査
 - ・外観検査

【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
電話番号：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)