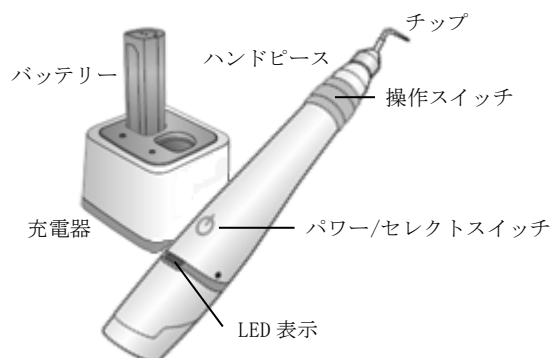


機械器具 65 歯科用充填器
管理医療機器 電熱式根管プラグ 70716000
特定保守管理医療機器 システムBコードレス パック

【形状、構造及び原理等】

1. 構成、形状
 - 1) ハンドピース
 - 2) チップ
 - 3) 充電器
 - 4) ACアダプタ
 - 5) 付属品：スタンド



チップの種類及び先端部直径

種 類	先端部直径(mm)
エクストラファイン (XF)	0.40
ファイン (F)	0.45
ファインメディウム (FM)	0.50
メディウム (M)	0.50
メディウムラージ (ML)	0.50

2. 動作原理
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。

3. 電氣的定格

ハンドピース

定格電圧：DC 3.7V
電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

ACアダプタ

定格電圧：AC100-240V
定格周波数：50-60Hz
電源入力：0.5A
電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ形機器
定格出力：DC9V、2.0A

充電器

定格入力：DC 9V、2A
定格出力：DC3.7V、15W

4. 原材料

チップ：ステンレス鋼 (SUS316)
ラバーストップ：シリコンゴム

5. 動作保証条件

下記の条件にて使用すること。(但し、結露しないこと)

- 周辺温度 -20～+40℃
- 相対湿度 5～90%
- 気圧 700～1,060 hPa

【使用目的又は効果】

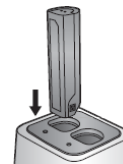
先端作業部分の熱で歯科用充填材料を溶解・充填するために使用する。

**【使用方法等】

1. 準備

(1) バッテリー充電

- ① ACアダプタを充電器に接続後、商用電源に接続する。
- ② バッテリーの充電用端子を下向きにして充電器に挿入し、充電器のLED表示が黄色に点灯し充電開始となったことを確認する。
- ③ LED表示が充電完了を示す緑色に点灯したら、充電器からバッテリーを取り外す。
- ④ バッテリーをハンドピースに取り付ける。

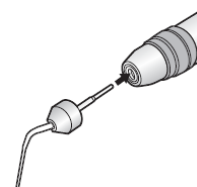


(2) 滅菌

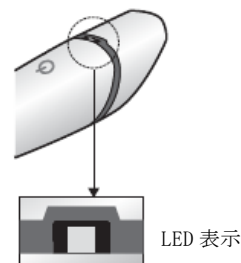
チップは131℃ 25分の高圧蒸気滅菌を行う。

2. 使用方法

- ① チップをハンドピースに取り付ける。



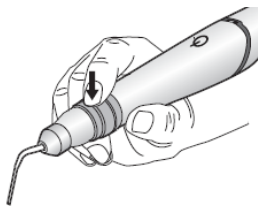
- ② ハンドピースのLED表示が青色に点灯するまでパワー/セレクトスイッチを押し続け、電源をオンにする。



- ③ 必要に応じて、パワー/セレクトスイッチを押して出力モードを切り替える。
 - 低出力（ローパワー）：LED表示 青
(小チップ XF、F、FM 及びレジロン用)
 - 高出力（ハイパワー）：LED表示 橙
(大チップ M、ML 用)

最高温度：280℃±25℃

- ④ 操作スイッチを押しながら、充填作業を行う。この時、ヒーターが作動していることを示すブザー音とともにLED表示が点滅する。



3. 使用終了
パワー／セレクトスイッチを長押しし、パワーオフにする。この時、LED表示が消えたことを確認する。

4. 清掃、消毒及び滅菌
- ① チップを取り外す。
 - ② 湿らせた柔らかい布で機器の外表面を拭く。
 - ③ チップを取り外して、清掃してから滅菌をする。
 - ④ バッテリーを取り外す。

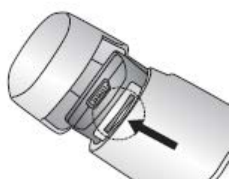
〔使用方法に関連する使用上の注意〕

- 付属品および指定の機器以外の組み合わせで使用しないこと。
- バッテリーは完全に充電されている状態で使用すること。
- LED表示がゆっくりと点滅し始めたら、充電が必要であるため、使用せず充電すること。

【使用上の注意】

〔重要な基本的注意〕

- 使用中にバッテリーを取り外さないこと。
- バッテリー端子を導電物質に接触させないこと。



バッテリー端子

- 火傷の恐れがあるため、使用中にチップには触れないこと。
- 火災、感電の恐れがあるため機器を熱源の近くに置かないこと。
- 本機器は、近くで使用される他の機器に対して有害な電磁波干渉を引き起こす可能性があるため、電源をオン/オフさせて電磁波干渉が確認された場合は、次の対策を実施すること。改善されない場合は、機器を大きく遠ざけて使用すること。
 - 干渉を受けている機器の向きを変える
 - 機器の距離を離す
 - 電源コンセントの回路を別にする
- ACアダプタを他の機器に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

（輸送と保管条件）

周辺温度 -20～+50 ℃
湿度 5～90 %（結露なし）
気圧 700～1,060 hPa

＜耐用期間＞

製造の日から適切な保守・点検を行い、正規の保存状態を保った場合に限り、5年とする。（自己認証による）

＊【保守・点検に係る事項】

〈洗浄、消毒、及び滅菌方法〉

1. 湿らせた柔らかい布などで機器の外表面を拭く。
2. チップを131℃25分で高圧蒸気滅菌する。
3. 十分に乾燥させる。

- 洗浄は温度が下がってから行うこと。
- 薬液を使用して消毒をする場合は、非研磨性の消毒剤を使用し、薬液の取扱説明書に従って使用すること。
- 機器を液体に浸漬しないこと。
- 長期間使用しない場合は、バッテリーをハンドピースから抜いておくこと。
- バッテリーはリサイクル可能である。処分は国または地方自治体の指示に従うこと。

〈使用者による保守点検事項（日常点検）〉

機器を正しく使用するために下記項目について、必ず点検を行うこと。

項目	頻度
各ボタンの作動状況	毎使用前後
外観異常の有無	
チップの接続	
チップの変形、磨耗等	

- チップの交換時期は使用状況により異なるため、必要に応じて交換すること。
- リチウムイオンバッテリーは、充電されていない状態で放置すると早期劣化につながる。長期間使用しない場合でも、月に一度は充電の状態確認をして、30%程度は充電された状態にしておくこと。また、フル充電状態での長期放置においては過放電状態となって充電がなくなり、同様に早期劣化、故障につながるため、同様に定期的に確認を行うこと。
- 充電器で充電をしたままの状態でのバッテリーを放置しておくことと寿命の短縮につながるため、充電完了後は充電器から取り外して保管しておくこと。
- 日常点検にて異常を感じた場合は、本添付文書末尾に記載の番号に連絡のこと。
- 少しでも異常を感じた場合は、随時点検を行うこと。
- チップを含め、本機器を廃棄する場合は、感染性廃棄物となるため、必ず地方自治体毎に定められた条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄処分を依頼すること。

＊【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者氏名：カボデンタルシステムズ株式会社
連絡先：03-6866-7480
製造業者：メタ バイオメド社
(Meta Biomed Co., Ltd.)
国名：韓国 (Korea)