**2019 年 4 月（第 5 版）
*2018 年 10 月（第 4 版）
認証番号：224ADBZX00293000

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

システムＢコードレス　フィル

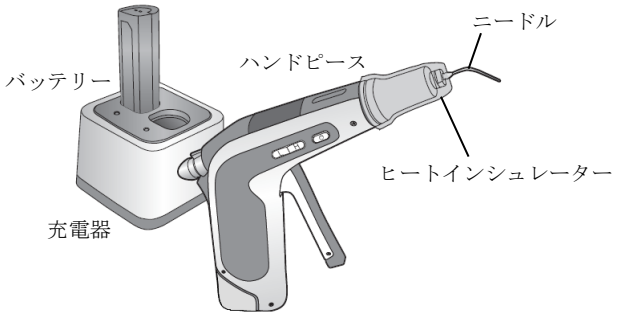
再使用禁止（ニードル、ヒートインシュレーター）

【禁忌・禁止】

ニードル及びヒートインシュレーターは処置（患者）ごと交換し、再使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

1. 構成、形状
   1）ハンドピース
   2）ニードル
   3）ヒートインシュレーター
   4）充電器
   5）AC アダプタ
   6）付属品：スタンド、マルチツール、ブラシ、ドライバー、プランジャーヘッド



ニードルは 23 ゲージと 25 ゲージがある。

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ガッタパーチャ等を加熱、軟化させ根管内に注入する。

3. 電気的定格
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
ニードル：黄銅（銀めっき）
ヒートインシュレーター：ポリプロピレン樹脂

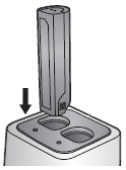
5. 動作保証条件
下記の条件にて使用すること。（但し、結露しないこと）
- 周辺温度　　-20～+40 ℃
- 相対湿度　　5～90 %
- 気圧　　700～1,060 hPa

【使用目的又は効果】

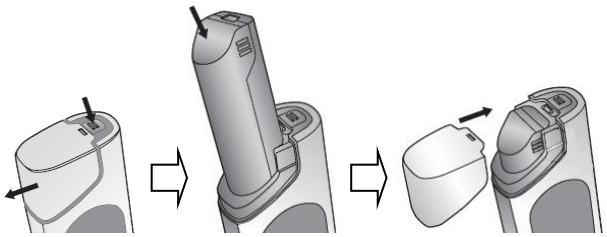
ガッタパーチャ等を加熱・軟化して根管内に注入するために使用する。

【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。

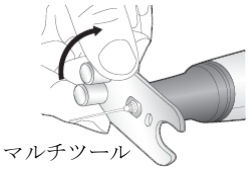


③ LED 表示が充電完了を示す緑色に点灯したら、充電器からバッテリーを取り外す。
④ バッテリーをハンドピースに取り付ける。

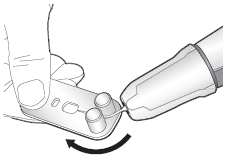


(2) 滅菌
ニードル、ヒートインシュレーター及びマルチツールは 131 ℃ 25 分の高圧蒸気滅菌を行う。

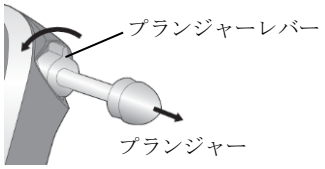
2. 使用方法
① ニードルをハンドピースに取り付け、マルチツールでニードルを完全に締める。



② ヒートインシュレーターをハンドピースの先端に被せる。
③ 根管にアクセスしやすいように、マルチツールを使用してニードルを曲げる。

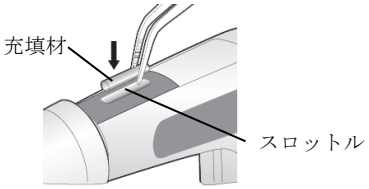


④ プランジャーレバーを左に回してプランジャーを引いて、スロットに充填材を入れるスペースを確保する。

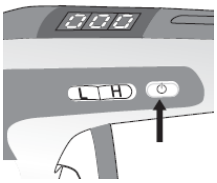


取扱説明書を必ずご参照ください。

⑤ スロットに充填材を入れる。



⑥ 停止するまで、プランジャーを軽く押す。
⑦ 温度表示が点灯するまでパワースイッチを押し続け、パワーオンにする。

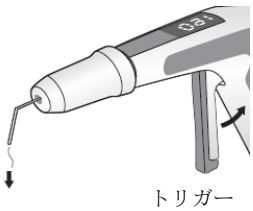


⑧ 温度設定ボタンを押して、温度を設定する。
温度設定：50～200℃

L：設定温度を下げる
H：設定温度を上げる



⑨ 加熱チャンバーの温度が十分に熱くなった時点で、トリガーをゆっくり引いて充填物を根管内に注入する。



トリガー

3. 使用終了
① 使用後、充填物がニードル先端から止まらずに流れ出る場合は、プランジャーレバーを回してプランジャーをゆるめる。
② パワー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 プランジャーを取り外す。
② バッテリーを取り外す。
③ ヒートインシュレーターを外し、廃棄処分する。ニードルは付属のマルチツールを使用して取り外し、廃棄処分する。
④ アルコール系消毒剤で湿らせた柔らかい布で機器の外表面を拭く。
⑤ アルコール系消毒剤に浸したブラシで加熱チャンバー内部を清掃する。先端ネジ部に付着している充填物を取り除く。きれいになるまでこれを繰り返す。
⑥ マルチツールを滅菌する。

使用可能な根管用充填材

販売名	認証番号	製造販売業者
ｶﾞｯﾀﾊﾟｰﾁｬ ﾍﾟﾚｯﾄ	224ADBZX00264000	ｶﾎﾞﾃﾞﾝﾀﾙｼｽﾃﾑｽﾞｼﾞｬﾊﾟﾝ（株）
ｶﾞｯﾀﾊﾟｰﾁｬﾍﾟﾚｯﾄ HF	225ADBZX00188000	
ﾘｱﾙｼｰﾙ ﾍﾟﾚｯﾄ	220AGBZX00007000	ﾍﾟﾝﾄﾛﾝｼﾞｬﾊﾟﾝ(株)

［使用方法に関連する使用上の注意］
- 充填材は一度に 1 個（1 ペレット）だけ入れること。
- 充填材は必ずパワーオンにする前に入れること。
- ニードルの曲げは 1 回のみとし、2 回以上曲げないこと。
- リアルシール（レジロン製ペレット）は、180℃を超える温度では使用しないこと。
- プランジャーを押し込んだ際、停止したらそれ以上は強く押さないこと。
- 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。
- 温度が上昇したら直ちに使用すること。電源を入れた状態で 5 分以上放置するとヒートインシュレーターの温度が高くなることがある。
- 使用前にヒートインシュレーターの状態を確認し、高温になっている場合は、パワーをオフにするか、設定温度を下げて、温度が下がったことを確認してから使用すること。
- 設定温度に達するまでに 2 分程度かかる。十分に加熱してから使用すること。
- 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。

【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。
- 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 %
気圧	700～1,060 hPa

結露なきこと。

〈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. アルコール系消毒剤で湿らせた柔らかい布などで機器の外表面を拭く。
2. アルコール系消毒剤に浸したブラシで、チャンバー内及び先端部に付着している充填物を完全に取り除く。



3. ニードル、インシュレーター及びマルチツールは 131 ℃ 25 分の高圧蒸気滅菌を行う。

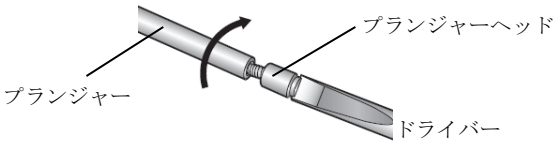
- 洗浄は温度が下がってから行うこと。
- 消毒剤の添付文書に記載された使用上の注意を守ること。
- 機器を薬液に浸漬しないこと。
- 長期間使用しない場合は、バッテリーをハンドピースから抜いておくこと。
- ニードル、インシュレーターを廃棄する場合は、感染性廃棄物となるため、必ず地方自治体毎に定められた条例・規則に従い、許可を得た産業廃棄物処理業者に廃棄処分を依頼すること。
- バッテリーはリサイクル可能である。処分は地方自治体の指示に従うこと。

〈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
温度設定ボタンの作動状況	毎使用前後
外観異常の有無	
プランジャーなど各部の動き	
プランジャーヘッドの磨耗等	

- 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バッテリーを放置しておく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。
- 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。

使用者が交換する消耗品：プランジャーヘッド
付属のドライバーを使用して取り外し、交換する。



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。

**【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）