

機械器具 65 歯科用充填器
管理医療機器 特定保守管理医療機器 電熱式根管プラグ 70716000
ゼネシス パック

【禁忌・禁止】

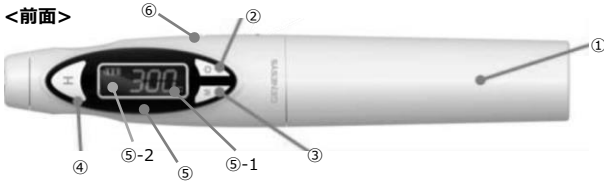
- 1) 火傷の恐れがあるため、使用中のチップに触れないこと。
- 2) 使用目的以外の使用と非専門家の使用は禁止。
- 3) 形態変更、改造を禁止。
- 4) 本機器の修理専門家以外では機器の分解、修理は禁止。
- 5) 滅菌が必要な部品は必ず滅菌してから使用すること。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1)ハンドピース

<前面>



<横面>

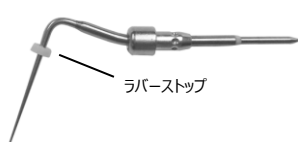


<裏面>



- | | |
|--------------|----------------|
| ①バッテリー部 | ⑥ロック/アンロックスイッチ |
| ①-1：バッテリーカバー | ⑥-1:ロック |
| ②パワーボタン | ⑥-2:アンロック |
| ③モードボタン | |
| ④動作ボタン | |
| ⑤ディスプレイ | |
| ⑤-1: 温度表示 | |
| ⑤-2: バッテリー表示 | |

2)チップ



- <チップの種類>
- エクストラファイン (XF)
 - ファイン (F)
 - ファインメディウム (FM)
 - メディウム (M)
 - メディウムラージ (ML)

*3)充電台



4)AC アダプタ



5)バッテリー



2. 動作原理

バッテリーによりチップのヒーターを発熱させ、チップの熱により充填材料を溶解させる。

3. 寸法、重量

<ハンドピース・AC アダプタ・充電台の寸法>

ハンドピース (寸法)	幅 153mm x 奥行 27mm x 高さ 25mm
ハンドピース (重量)	90g
AC アダプタ	幅 84mm x 奥行 47mm x 高さ 31mm
充電台	シングル タイプ 幅 160mm x 奥行 80mm x 高さ 44.5mm

<チップの寸法>

サイズ	色コード	テーパー	先端直径
エクストラファイン (XF)	グリーン	0.026	0.42mm
ファイン (F)	グレー	0.025	0.50mm
ファインメディウム (FM)	イエロー	0.047	0.50mm
メディウム (M)	レッド	0.054	0.50mm
メディウムラージ (ML)	ブルー	0.063	0.50mm

4.原材料

チップ：ステンレス鋼
ラバーストップ：シリコンゴム

5.定格

1)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

2)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
必ず、付属の下記の AC アダプタを使用すること。
Bridge Power Corp. Model: BMP020S09F04

3)バッテリー

リチウムイオン電池。
定格：DC 3.7V、2600mAh

*6. 仕様

最高温度：300℃
温度設定：140℃、200℃、300℃
電氣的安全性：JIS T 0601-1 に適合
EMC (電磁両立性)：JIS T 0601-1-2 に適合

*7. 包装

ハンドピース(バッテリー内蔵)	: 1 個
チップ (F、FM 各 1 本入り)	: 1 箱
充電台 (シングルタイプ)	: 1 個
AC アダプタ	: 1 個
使用説明書	: 1 冊

*【使用目的又は効果】

先端作業部分(チップ)の熱で歯科用充填材料を溶解・充填する。

*【使用方法等】

1. 使用前の準備、確認

1)バッテリー充電

- ①AC アダプタを商用電源に接続し、充電台を AC アダプタに接続してください。
・充電台と AC アダプタは、専用の充電台以外は使用しないでください。
- ②ハンドピースのバッテリーカバー部分(凸部)が充電台の「Charging」と書いてある部分(凹部)へ向かうようにして、充電台の差し込み口に差し込んでください。
- ③充電台の LED 表示が充電中にはオレンジ色になり、充電が完了すると LED 表示は青色に変わります。

2)チップの滅菌

購入直後の実使用前ならびに各患者の治療後に、必ず 121℃で 20 分 30 秒間オートクレーブ滅菌を行ってください。

2. 使用方法

- 1)使用するチップをハンドピースに取り付けます。チップの曲がった部分を掴み、使用しやすい角度にチップを回転させます。チップは 360°回転させることができます。
2)ロック/アンロックスイッチをアンロックにします。
- 3)パワーボタンを 2 秒以上押し電源を入れます。
- 4)モード切替ボタンを押して温度を設定します。モード切替ボタンを押す度に 140℃→200℃→300℃→140℃のように温度設定が切替ります。
- 5) 動作ボタンを押して加熱を行います。
動作ボタンを押しているとき即時に設定温度まで加熱します。
1 回のボタン操作による最大連続動作時間は 4 秒となります。動作ボタンを 4 秒以上押し続けると、安全装置が作動して温度上昇が停止します。4 秒以上使用する場合、動作ボタンを 4 秒毎に繰り返し押ししてください。

3. 使用後の操作方法

使用後はパワーボタンを約 2 秒間押し続け電源を切ります。

4. 清掃と滅菌方法

- 1)ハンドピース・充電器の清掃
ハンドピースならびに充電台の表面に汚れが付着した場合は、乾いたタオルやガーゼを用いて汚れをふき取って下さい。その後、消毒用アルコールを染み込ませた綿などで丁寧に拭き取ります。
- 2)チップの滅菌
購入直後の実使用前ならびに各患者の治療後、チップは必ずオートクレーブ滅菌（121℃で 20 分 30 秒間）を行ってください。

*【使用上の注意】

- 1.火傷のおそれがあるため、加熱したチップには触れないこと。
(最高温度 300℃)
- 2.チップは必ず滅菌してから使用すること。
(滅菌条件：オートクレーブ滅菌 121℃ 20 分 30 秒)
- 3.チップの洗浄には、強アルカリ性もしくは強酸性の薬剤、または、ナトリウムもしくはカリウムを含む洗浄液や消毒液は使用しないこと。変色や錆びのおそれがあります。
- 4.チップ先端は鋭利になっているので、使用する場合は患者の顔面などの治療部位以外を傷つけないように十分に注意すること。また、チップ着脱時には、使用説明書をよく読み、手指などを傷つけないように十分に注意すること。
- 5.使用中は、チップ先端に付着した軟化直後のガターパーチャが高温になっているため、患者の顔面等治療部位以外、ならびに使用者の手指に触れないよう十分に注意すること。

**【取り扱い上の注意】

- 1.機器を落下させたり、衝撃を与えないこと。
- 2.機器を水に浸さないこと。
- 3.機器を分解しないこと。
- 4.歯科医療有資格者以外は使用しないこと。
- 5.歯科領域の治療以外に使用しないこと。
- 6.使用説明書に記載されている使用目的・使用方法、または本添付文書【使用目的、効能又は効果】の項に記載の用途以外に使用しないこと。
- 7.指定の専用バッテリーと AC アダプタ以外は使用しないこと。
- 8.附属の AC アダプタを他の機器に使用しないこと。
- 9.濡れた手で電源コードならびに通電部に触れないこと。
- 10.電源コードがコンセントに確実に差し込まれていることを確認すること。
- 11.電源コード又はプラグが緩んでいるか破損している場合は使用しないこと。
- 12.火災、感電又は爆発の恐れがあるため、電源コード又はバッテリーを機熱源の近くに置かないこと。
- 13.爆発の恐れがあるため、バッテリー端子を導電物質に接触させないこと。
- 14.電源コードを抜くときは、コードを引っ張らずにプラグをしっかり握って抜くこと。
- 15.子供の手が届かない所に保管すること。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 1)保管条件
周囲温度：-20 ～ 60℃
相対湿度：5 ～ 95%
大気圧：70 ～ 106 kPa
 - 2)水のかからない場所に保管すること。
 - 3)温度、湿度、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - 4)傾斜のない、また振動、衝撃などの加わらない場所に安定状態にて保管すること。
 - 5)化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- ### 2. 耐用期間
- 製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り 5 年間とする。

*【保守・点検に係わる事項】

1. 使用者が行う日常のお手入れ
1)ハンドピース・充電器の清掃

表面に汚れが付着した場合、きれいな布を水に浸してよくしぼり、拭き取る。その後、消毒用アルコールを染み込ませた綿などで丁寧に拭き取る。

2)チップの滅菌

購入直後の実使用前、ならびに各患者の治療後、チップは必ずオートクレーブ滅菌（121℃で 20 分 30 秒間）を行う。

2. 製造販売業者が行う保守

本製品は定期的に点検を依頼する必要があるが、不具合が生じた場合、本製品の購入先又は製造販売業者に点検を依頼すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社ジオメディ

住所：福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル

外国製造業者：META BIOMED CO.,LTD.(Head office)
(メタバイオメド)

製造所国：大韓民国

発売業者：株式会社ジーシー

住所：〒113-0033 東京都文京区本郷 3 丁目 2 番 14 号

電話番号：（お客様窓口）0120-416480