*2022 年 3 月(第 2 版)
2018 年 7 月(第 1 版)

医療機器認証番号 229AKBZI00067000

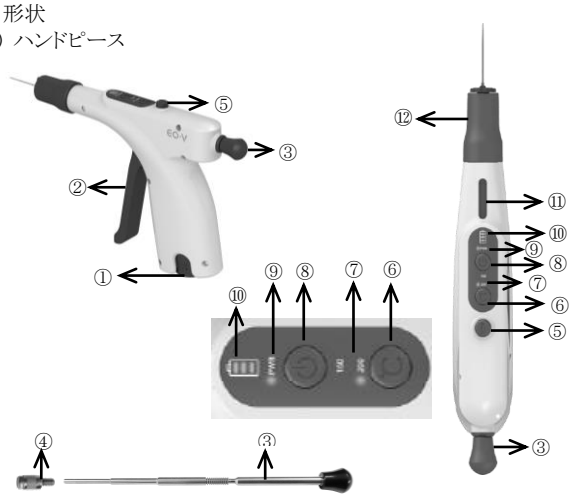
機械器具 69 歯科用蒸和器及び重合器
管理医療機器 歯科根管材料電気加熱注入器 70712009

EQ-V フィル

【禁忌・禁止 】
1)火傷の恐れがあるため、使用中のハンドピースの先端部分とカートリッジニードルに触れないこと。
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。
6)指定の充填材料以外は使用しないこと。
7)製造者指定の AC アダプタ以外は使用しないこと
8)製品は防水機能がないため液体をかけないこと。

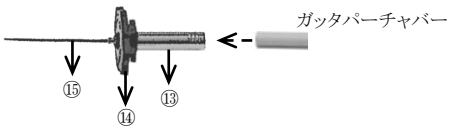
【形状・構造及び原理等】

1. 形状
1) ハンドピース



① バッテリー :リチウムイオン電池。定格:DC 3.7V、1620mAh
② トリガー :トリガーを握る(引く)と、プランジャーが先端に押し出され、軟化した根管充填材が射出される。
③ プランジャー :根管充填材を押し出す。
④ プランジャーヘッド :プランジャー先端に封着され、ガッタパーチャバーを押す部分。プランジャーに既に装着されている。プランジャーから外すときはプランジャーヘッド・ドライバーを用いて外す。
⑤ プランジャーボタン :プランジャーを引き抜いたり差し込む際にロックを解除する。
⑥ 温度設定ボタン :設定温度をします。ボタンを押すたびに設定温度が切り替わる。
⑦ 温度表示 : 設定温度 160℃と 200℃が書いてあり、選択された温度にランプが点灯する。
⑧ 電源ボタン : 電源のオン/オフを行う。
⑨ 電源表示 : 電源のオン/オフを示す。
⑩ バッテリー表示 :バッテリーの残量を示す。
⑪ スロット : 充填材料(ガッタパーチャバー)を加熱チャンバーに挿入するための開口。オプションによりスロットがないハンドピースもある。
⑫ 加熱チャンバー :ヒーターにより、ガッタパーチャ等の充填材料を軟化させるチャンバー。

2) カートリッジニードル



⑬ ニードルキャップ : 充填材料(ガッタパーチャバー)を入れる部分。充填材料は必ず製造業者が指定するものを使用する。
〈 指定充填材料の情報 〉
製品名:ガッタパーチャバー
認証番号:225AKBZI00151000
製造元:株式会社メタバイオメド(韓国)

⑭ ニードルハンドル : カットリッジニードルを装着や分離する際に掴んで脱着する。ハンドルを掴んで回すとカットリッジニードルを固定または分離できる。
⑮ニードル部 :加熱したガッタパーチャを吐出する部分。マルチツールを用いて注入しやすい角度に曲げて使用する。

3) 充電台


充電台 (シングル)


充電台 (デュアル – オプション品)

4) AC アダプタ



5) マルチツール



6) ヒートインシュレータ



7) バッテリー



8) プランジャーヘッド・ドライバー



9) クリーニングブラシ



2. 動作原理
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して軟化させ、根管内に注入する。

3. 寸法、重量

ハンドピース	全長:180mm 幅:30mm 高さ:122mm 重量:約 216g(バッテリーを含む)
AC アダプタ	幅 84mm x 奥行 46mm x 高さ 32mm
充電台	シングル タイプ 幅 112mm x 奥行 135m x 高さ 125mm デュアル タイプ 幅 125mm x 奥行 129mm x 高さ 123mm
カートリッジニードル	全長 :54.5mm 先端の外径 :23 ゲージ 0.6 mm(±0.05mm) 25 ゲージ 0.5 mm(±0.05mm)

※電源が付いたまま 5 分間なにも操作しないと自動で電源が切れる。

4. 原材料
ハンドピース外郭 :PC/PBT 樹脂
カートリッジニードル :黄銅、銅、金めっき
ヒートインシュレータ :シリコーンゴム

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。

3) バッテリー
リチウムイオン電池。
定格:DC 3.7V、1620mAh

6. 仕様
最高温度:200℃
温度設定:160℃、200℃
電気的安全性: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(バッテリ内臓)	: 1 個
予備バッテリー	: 1 個
カートリッジニードル (25 ゲージ 6 本入り)	: 1 箱
充電台 (シングルタイプ)	: 1 個
ヒートインシュレータ	: 1 個
AC アダプタ	: 1 個
マルチツール	: 1 個
クリーニングブラシ	: 1 個
プランジャーヘッド・ドライバー	: 1 個
予備プランジャーヘッド	: 2 個
使用説明書	: 1 冊

【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。

【使用方法等】
1. 使用前の準備
1) バッテリー充電
① AC アダプタを商用電源に接続し、充電台を AC アダプタに接続する。
・専用の AC アダプタ以外は使用しないこと。
・専用の充電台以外は使用しないこと。
② バッテリーを充電台に挿入する。
③ 充電台の LED 表示がオレンジ色に点灯して充電を開始し、バッテリーが完全に充電されると LED 表示は青色に点灯する。
④ 充電終了後、バッテリーをハンドピースに取り付ける。
2) 滅菌
カットリッジニードルとヒートインシュレータは使用前に、132℃で 4 分の高圧蒸気滅菌を行う。

2. 使用方法
1) ヒートインシュレータをハンドピースの先端に被せる。
2) カットリッジニードルにガッタパーチャバーを入れてからハンドピースに取り付ける。
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) プランジャーボタンを押しながらプランジャーの先端がガッタパーチャバーに当たるまでプランジャーを軽く押す。プランジャーが停止したら、強く押さないこと。
5) 電源表示が点灯するまで電源ボタンを押し続け、電源をオンにする。
6) 温度設定ボタンを押して、温度を選択する。温度は 160℃と 200℃があり、温度設定ボタンを押すたびに設定温度が切り替わる。加熱が開始されると温度表示の LED が点滅する。
7) 加熱が終わった温度表示の LED の点滅が止まり点灯状態がつづく。周囲の温度が常温(15～25℃)より低い場合、LED が点灯しても数秒間待ってから使うこと。
8) 新品のカットリッジニードルを使う際には、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ニードルの先端からガッタパーチャバーを少し押し出し、ガッタパーチャがスムーズに排出できるかを試す。トリガーを引く時に普段より負担が感じる場合はより加熱できるように数秒間待ってからガッタパーチャを押し出す。
前回使ったことがあるカットリッジニードルの場合、使用前に高圧蒸気滅菌をしても前回使ったガッタパーチャがニードル部の中に残っている場合がある。その時は必ず使用前に前回使ったガッタパーチャをすべて押し出してから使用すること。
9) 充填物を根管内に注入する。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。

3. 使用後の操作方法
1) 使用が終わったら電源ボタンを長押しし電源を切る。
2) 使用後はハンドピースからカートリッジニードルを取り外す。カートリッジニードルの中に残っていたガッタパーチャが固まったまま次回に使用すると、新しいガッタパーチャが排出するときに、ニードル部に残っているガッタパーチャにより排出し難くなる場合もあるため、使用後はカートリッジニードルの中に残っているガッタパーチャをすべて押し出してカートリッジニードルの内部を空きにする。
3) カットリッジニードルやプランジャー、ハンドピースの先端などにガッタパーチャが付いている場合は使用後に直ちに除去する。

4. 清掃と滅菌方法
1) 清掃
① カートリッジニードルの外部にガッタパーチャバーが付いている場合は柔らかい布やガーゼにアルコールをつけ軽く拭く。 ニードル部とキャップ部は柔軟性のある材質であるため、強く圧力をかけないこと。
② プランジャーの外部にもガッタパーチャバーが付いている場合は布やガーゼにアルコールをつけ拭く。
③ ハンドピースの本体は、水分がない柔らかい布やガーゼを用いて表面の汚れを取る。
④ バッテリーの端子部分と充電台の端子部分に異物や水分が残っている場合、不具合の原因になる可能性があるため、水分がない柔らかい布やガーゼを用いて表面の汚れを取る。
2) 滅菌
カートリッジニードルは、132℃で 4 分の高圧蒸気滅菌を行う。マルチツールも汚染された場合カートリッジニードルと同じ方法で滅菌する。ハンドピースは滅菌しないこと。

【使用上の注意】
1) カットリッジニードルは必ずハンドピースの電源を入れる前に装着すること。電源がオンになると加熱が開始されるため、電源がオンになった後にカットリッジニードルを装着するとガッタパーチャバーが十分に軟化されない可能性もある。
2) カートリッジニードルとヒートインシュレータは必ず滅菌してから使用すること。
3) 充填材料が適温に温まる前に、操作しないこと。
4) 使用後にはカートリッジニードルに残っている充填材料を必ず押し出しカートリッジ内部を空きにすること。また、前回使用したことがあるカットリッジニードルの場合、使用前にニードル部に残っている充填材料をすべて出してから使用すること。
5) カットリッジニードルのニードル部の温度は室内温度や根管内部の水分により急激に冷える場合がありニードル破損や耐久性劣化の原因になるため、加熱が完了しても普段よりトリガーをスムーズに引けないと感じる時は数秒間待ってから使うこと。
6) 根管内部の角度に合わせニードル部を曲げる際には必ずマルチツールを使用すること。
7) ニードル部を曲げる時に折れないように注意すること。
8) 連続に使用し加熱チャンバーが高温になる場合は使用を一時的に中止し加熱チャンバーを冷やしてから使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
1) 保管条件
周囲温度:10 ～ 40℃
相対湿度:30 ～ 75%
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。

【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) 子供の手の届かない所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

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) カートリッジニードルの滅菌
購入直後の実使用前、ならびに各患者の治療後、カートリッジニードルは必ずオートクレーブ滅菌(132℃で 4 分間)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ないが、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
福岡県福岡市博多区吉塚一丁目 38-28 ジオビル
TEL : 092-409-4050 FAX : 092-409-4051
外国製造業者: META SYSTEMS CO.,LTD.
(メタシステムズ)
製造所国: 大韓民国