

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

EQ-V パック

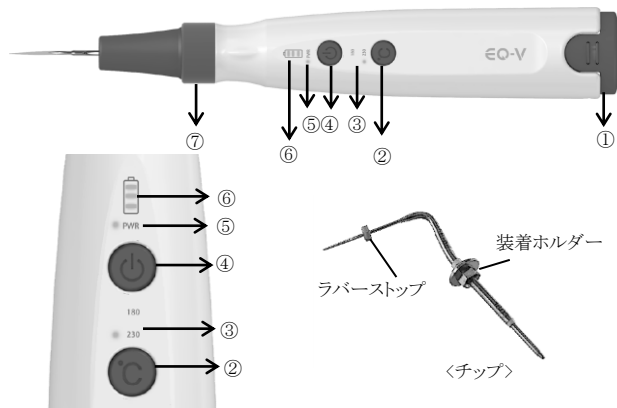
【禁忌・禁止】

- 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。
- 9) 故障の原因になるため、チップを超音波洗浄器に入れ洗浄しないこと。

※【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 温度設定ボタン : 設定温度を選択する。ボタンを押すたびに設定温度が切り替わる。
- ③ 温度表示 : 設定温度 180℃と 230℃が書いてあり、選択された温度にランプが点灯する。
- ④ 電源ボタン : 電源のオン/オフを行う。電源が付いたまま 5 分間にも操作しないと自動で電源が切れる。
- ⑤ 電源表示 : 電源のオン/オフを示す。
- ⑥ バッテリー表示 : バッテリーの残量を示す。
- ⑦ リングボタン(動作ボタン) : ボタンを押している間にヒーターを設定温度まで加熱する。約 4 秒以上ボタンを押し続けると、安全装置が作動し加熱が自動で止まる。再度に加熱するためには一回リングボタンを押すのを止め、再度リングボタンを押すと加熱が再開する。

2) チップ

ハンドピースの先端に装着して使用する。装着ホルダーは 6 角形で使用時に必要な方向にチップを装着できる。ハンドピースのヒーターにより熱せられ、この熱により充填材料を軟化又は溶解させる。サイズにより以下の種類があり、ラバーストップがついている。

#40/.03
#50/.04
#60/.05
#60/.05L

3) 充電台

シングル



デュアル
(オプション品)



4) AC アダプタ



7) バッテリー



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. 寸法、重量

ハンドピース	全長: 172mm 重量: 約 96g (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 135mm x 高さ 125mm デュアル タイプ 幅 125mm x 奥行 129mm x 高さ 123mm
チップ	先端直径 ● #40/.03 : 0.4mm ● #50/.04 : 0.5mm ● #60/.05 : 0.6mm ● #60/.05L : 0.6mm

4. 原材料

チップ: ステンレス鋼
ラバーストップ: 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。
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、1620mAh

6. 仕様

最高温度: 230℃
温度設定: 180℃、230℃
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(バッテリー内蔵)	: 1 個
バッテリー	: 1 個
チップ (#50/.04, #60/.05 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】

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. 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

チップを使用する前に、高圧蒸気滅菌で 132℃で 4 分間もしくは 121℃で 20 分間滅菌を行う(30 分間乾燥)。

2. 使用方法

- 1) チップをハンドピースに取り付ける。チップハンドルの方向を変えるとチップの角度を調節できる。

- 2) 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。

- 3) 温度設定ボタンを押して、温度を選択する。温度は 180℃と 230℃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。

- 4) リングボタン(動作ボタン)を握った指に力を入れ押すと 2 秒以内に設定温度まで加熱できる。(動作ボタンはリングボタン形で指で圧力をかけると加熱動作がはじまるため、加熱する前には軽くつかむ。)

動作ボタンを 4 秒以上ボタンを押し続けると、安全装置が作動して温度上昇が停止する。再度に加熱する時は動作を一旦止め、再度動作ボタンを押す。チップ先端は高温であるため、この動作を繰り返し加熱を続ける。

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。

※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。

- 2) 電源がオフ状態が確認してから、チップをハンドピースから取り外す。

- 3) チップの先端に充填材料や接着材などが付いている場合は使用後に直ちに洗浄する。特に接着材は時間がたつと除去が困難になるため、施術後に直ちに布やガーゼにアルコールをつけ拭く。

4. 清掃と滅菌方法

1) 清掃

- ① チップの外部に異物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。

- ② 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。

- ③ 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

チップは、132℃で 4 分の高圧蒸気滅菌を行う。ハンドピースは滅菌しないこと。

【使用上の注意】

- 1) 加熱したチップに触れないこと。
- 2) チップは必ず滅菌してから使用すること。
- 3) 故障の原因になるため、チップを超音波洗浄器に入れ洗浄しないこと。

【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) 付属の 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。

【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) 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(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
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