

機械器具 65 歯科用充填器
歯科用ワックス形成器 35794000
一般医療機器

ワックスペンデュオ

【形状・構造及び原理等】

1. 主要部の形状と名称

1) 本体



2) ハンドピース

3) モデリングチップ

4) 電源アダプタ

2. 本体の寸法

130×150×50 (mm)

3. 温度仕様

摂氏：50～220℃（華氏：122～428℉）

4. 電氣的定格等

電源電圧：AC110V

電源周波数：50/60Hz

消費電力：12W

5. 原理

ハンドピースから発せられる熱をモデリングチップに伝達し、その熱によりワックスを軟化させながらワックスパターン形成する。

【使用目的又は効果】

加熱によりワックスを軟化させながらワックスパターンを形成する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 右側または左側のハンドピースコネクタソケットにハンドピースコードを差し込む。次に、電源アダプタのケーブルを本体の電源コネクタに接続する。
- 2) ハンドピースにチップを取り付ける。
- 3) 電源アダプタを商用電源に接続する。

2. 使用中の操作

- 1) 各ハンドピース側のオン/オフスイッチ押すことによって加熱が始まる。最初にオン/オフスイッチを入れた後、ディスプレイは℃（摂氏）または℉（華氏）を示す。ディスプレイが点滅している間に、プログラムキーで表示を選択できる。また、プログラムキーを連続して押すと予め設定されている3つの温度に切り替わる。
- 2) カーソルキーで使用する温度に調整する。加熱中はパイロット LED が点滅し、選択された温度に達すると、LED は点灯に変わる。
- 3) ワックスパターンを形成する。

3. 使用後の処置

- 1) オン/オフスイッチを押して電源を切り、ハンドピース及びチップを冷却する。
- 2) チップに付着した余剰ワックスを拭き取る。
- 3) 各部に異常（破損、傷、等）の無いことを確認し、作業を終了する。
- 4) 必要に応じて清掃を行う。

【使用方法に関する使用上の注意】

1. モデリングチップ装着時は音がするまで差し込むこと。
2. モデリングチップ交換時は刃先が過熱されているため、火傷に注意すること。
3. 片方のハンドピースのみで作業を行うときは、使用しない側のハンドピースを完全にオフ状態にするか、ハンドピースのコネクタを抜いた状態にしておくこと。

【使用上の注意】

1. 作動中は、ハンドピースの発熱体に触れないこと。
2. モデリングチップ加熱状態において、使用しないときは、本体のハンドピース置きに収納すること。
3. 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。
（注意事項の内容例）
平成 26 年 10 月 31 日 事務連絡
「医療機器の添付文書の記載要項に関する Q&A について」別添 1

【保管方法及び有効期間等】

【保管方法】

1. 保管環境：温度-40～70℃、相対湿度 8～80%（結露なきこと）
2. 気圧、温度、湿度、風、直射日光、ほこり、塩分あるいはイオン等による影響を受けない場所で保管すること。
3. 化学薬品の保管場所や、ガス発生箇所には保管しないこと。

【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者 白水貿易株式会社
電話番号 06-6396-4400
FAX 番号 06-6396-4457
ホームページ <https://www.hakusui-trading.co.jp>
製造国 ドイツ
製造業者 Amann Girrbach AG