

取扱説明書



syneca^{VISION}

タービンハンドピースライト付き
TK-100 L / TK-98 L / TK-97 L / TK-94 L
TK-100 LM / TK-98 LM / TK-97 LM / TK-94 LM

目次

マーク	4
取扱説明書内	4
医療機器 / 梱包材上	5
1. はじめに	6
2. 安全上の注意事項	9
3. 製品の説明	14
4. 操作方法	16
着脱方法	16
バーの交換	18
試運転	19
5. 衛生管理とメンテナンス	20
一般的な注意事項	20
処理の限界	22
治療での使用時	23

手で行う清掃	24
手で行う清掃	27
自動洗浄と消毒	28
乾燥	29
検査、メンテナンスと試運転	30
包装	34
滅菌	35
保管	38
6. 保守点検	39
7. W&Hのアクセサリおよびスペアパーツ	40
8. 仕様	41
9. IEC/EN 60601-1-2に準拠した電磁両立性に関するデータ	44
10. 廃棄	47
保証条件の説明	48
W&H指定代理店のお問い合わせ先	49



警告！
(負傷の危険)



注意！
(損傷防止のため)




一般的注意事項
人や物に危険はあり
ません




家庭ごみと一緒に廃
棄しないで下さい


マーク

医療機器 / 梱包材上


 CEマーク
公認機関の
識別番号付き


 UDI (Unique Device Identification)を含む製品情報のデータマトリックスコード


 HIBC Health Industry Bar Codeに基づくデータ構造


 REF
カタログナンバー


 洗浄消毒器対応


 135°C
記載の温度以下で滅菌対応

 SN
シリアルナンバー

 ULコンポーネント認識マークはカナダおよび米国の要件を順守していることを示します

 製造日

 Rx_{only}
注意！本機器の販売は連邦法により、医療に従事して本機器を使用する、または使用を命じる場所の州の法律によって免許を取得した歯科医、医師、獣医またはその他の開業医の説明的指示により、あるいはその注文により行われる場合に制限されています。

 MD
医療機

1. はじめに

W&Hの品質目標の最優先事項は顧客満足です。本医療機器は、法律による規制、品質基準および工業規格に従って開発、製造、最終検査が行われています。

使用者と患者の安全のために

初めて使用する前に、取扱説明書をよくお読み下さい。本書では医療機器の使用方法和スムーズで効果的な操作について説明しています。



安全上の注意事項を順守して下さい。

使用目的

本歯科用タービンは次の用途でご使用いただけます: 齶蝕部位、虫歯、クラウンセメントの除去、充填物の除去、歯と修復面の仕上げ。



使用方法を誤ると医療機器が損傷し、患者、使用者および第三者に危険を及ぼす恐れがあります。



以下に該当する方のみが使用できます

弊社は歯科医師、歯科衛生士、歯科医療従事者(予防)および歯科助手の皆様を対象として医療機器の開発と設計にあたっています

製造元の責任

製造元は、以下の指示が順守されている場合に限り、本医療機器の安全性、信頼性および性能について責任を負います。

- > 医療機器は、必ず本取扱説明書に従って使用して下さい。
- > ハンドピースのいかなる部品も、使用者が修理することはできません。
- > 本製品の改造および修理は、W&H指定代理店(46ページ参照)のみが行うことができます。



専門家による使用

本医療機器は、使用目的に従い、職場における有効な健康安全規則、事故予防規則、および本取扱説明書の指示を順守して専門的な用途のみに使用して下さい。

医療機器の使用準備、お手入れは、感染防止、個人と患者の安全手順について訓練を受けた担当者が行って下さい。

不適切な使用（衛生管理やメンテナンスの不足など）、本書に記載のない方法での使用、W&Hが承認していないアクセサリやスペアパーツの使用が行われた場合は保証の対象外になります。



本医療機器との関連で発生した重大な事故は、必ず製造元と所轄官庁に報告して下さい。

2. 安全上の注意事項



- > 本医療機器は、初めて使用する24時間前から室温で保管して下さい。
- > 医療機器は、IEC 60601-1 (EN 60601-1) および IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) 規格に適合する供給ユニットのみに接続して下さい。

歯科用ユニットの電源供給部は、システムアSEMBラーが保証する以下の安全要件を満たしている必要があります。

- > 一次電源回路と二次電源回路との間に、予測される最大電源電圧のための二重絶縁が施されていること。
- > 二次電圧と保護接地 (PE) との間に、予測される最大二次電圧のための二重絶縁が施されていること。
- > 二次回路が相互に直流的に絶縁されていること。
- > 二次回路がショートや過負荷から保護されていること。
- > 装着部の漏電を防止すること。
- > 作動中の二次電圧を最大4.2 V AC または 6 V DC に制限すること。



- > EN ISO 9168規格に定められている供給ホースのみを使用して下さい。
- > 使用条件と冷却機能が適切であることを必ず確認して下さい。
- > 適切で十分な冷却が行われていることを常に確認し、吸水が適切なことも確認して下さい。
- > 注水に異常がある場合は、本医療機器の使用を直ちに中止して下さい。
- > 駆動エアには、歯科用コンプレッサーから供給される、油分を含まないろ過済みの冷却空気のみを使用して下さい。
- > 毎回使用する前に、医療機器に傷みや緩みがないか確認して下さい(プッシュボタン等)。
- > 損傷がある場合は、医療機器を操作しないで下さい。
- > 毎回使用する前に試運転を行って下さい。
- > 治療部位を過熱させないようにご注意下さい。
- > 口腔内の軟組織に傷がある場合は、本医療機器を使用しないで下さい。空気の圧力で細菌等が組織内に侵入したり、塞栓症を引き起こしたりする可能性があります。
- > 本医療機器で頬の内側や舌を持ち上げないで下さい。プッシュボタンが過熱し、やけどをする恐れがあります。



- > 処理水除染システムの製造元が指定している濃度と時間、および取扱い方法を必ず順守して下さい。
- > 本医療機器をライトプローブとして使用しないで下さい。
- > 光源を直視しないで下さい。




電磁場により発生するリスク


TK-94 L、TK-97 L、TK-98 L、TK-100 L

能動植え込み型医療機器 (AIMD) (心臓ペースメーカー、ICDなど) の機能は、電場、磁場、電磁場により影響を受ける可能性があります。

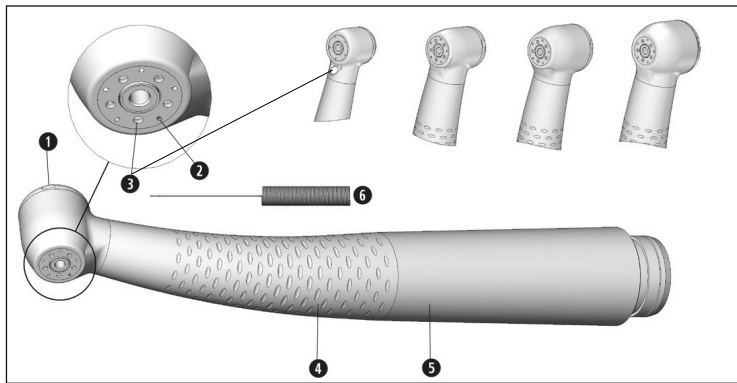
- > 本医療機器を使用する前に、患者が能動植え込み型医療機器 (AIMD) を使用していないかどうか確認し、リスクについて通知して下さい。
- > 患者の体の上に適用部品を置かないで下さい。

初めて使用する前の衛生管理とメンテナンス

-  > 本医療機器は出荷時にPEフィルムで密封包装されていますが、滅菌はされていません
- > PEフィルムと梱包材は滅菌できません

-  > 医療機器を洗淨、消毒、注油して下さい。
- > 医療機器とノズルクリーナーを滅菌して下さい。

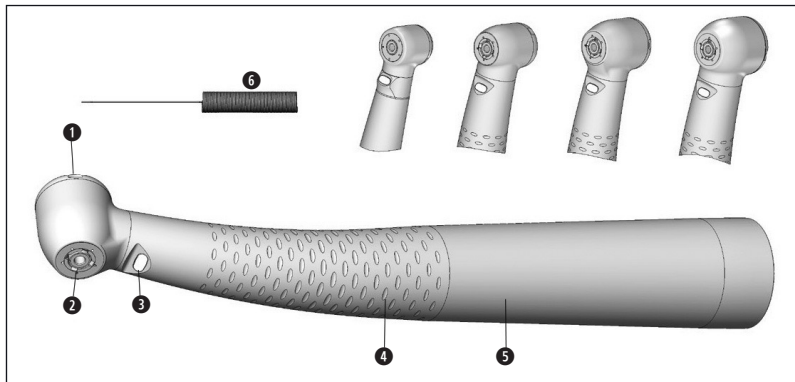
3. 製品の説明



ロトクイックカプリング用タービン

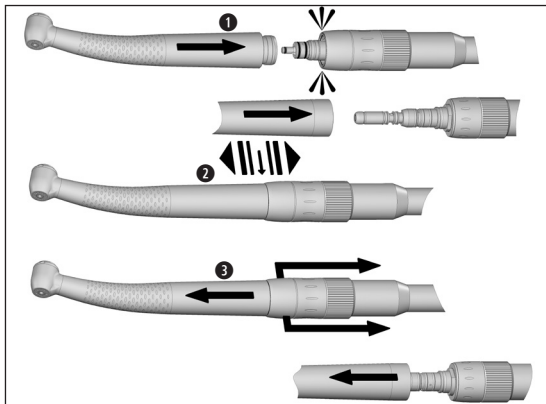
- ① プッシュボタン
- ② スプレーノズル
- ③ 光源(LED)
- ④ グリップ
- ⑤ シース
- ⑥ ノズルクリーナー

3. 製品の説明



Multiflex®*カプリング 用タービン

- ① プッシュボタン
- ② スプレーノズル
- ③ コンパクトグラスロ
ッド*
- ④ グリップ
- ⑤ シース
- ⑥ ノズルクリーナー



作動中に本医療機器の着脱を行わないで下さい。

- ① ロトクイックカップリング / Multiflex®*カップリングに医療機器を押し込みます。



② しっかりと接続されていることを確認します。

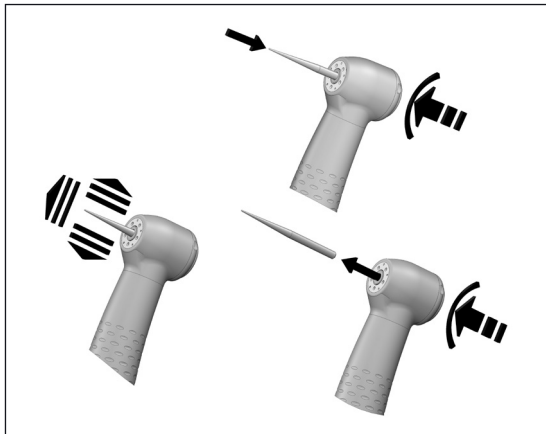
または

- ③ 取り外すときは、ロトクイックカップリングのスリーブを引っ張って医療機器を軸の方向に引き抜いて下さい。Multiflex®*カップリングの場合も軸の方向に引き抜いて下さい。

バーについて



- > 破損等のない正常なバーのみ使用して下さい。製造元の取扱説明書に従って操作して下さい。
- > バーの挿入は、本医療機器が完全に静止している状態でのみ行って下さい。
- > バーの回転を妨げたり、回転速度を落とそうとしたりしないで下さい。
- > 使用中に本医療機器のプッシュボタンを操作しないで下さい。バーの脱落、チャックシステムの破損や医療機器の過熱の原因となります。やけどをする恐れがあります。
- > バーは、製造元が定めている最大回転数以下で使用して下さい。



バーの交換

- ① バーを挿入します。
プッシュボタンを押しながら、バーをバックストップまでしっかり押し込みます。



- ② しっかりと接続されていることを確認します。

または

- ③ バーを取り外すときは、プッシュボタンを押して下さい。

試運転






本医療機器を目の高さで持たないで下さい。

- > バーを挿入します。
- > 医療機器を始動させます。



作動上の不具合(振動、異音、過熱、注水不良、水漏れなど)が発生した場合は直ちに医療機器の使用を中止し、W&H指定代理店までご連絡下さい。

-  洗浄、消毒および滅菌については、使用する地域および国の法令、指令、基準およびガイドラインに従って下さい。
-  有効な再処理手順に関する情報は、ISO 17664に準拠した医療機器の前処理の例として役立ちます。
- 
 - > 保護衣、保護眼鏡、フェイスマスク、手袋を着用して下さい。
 - > 手で行う乾燥には、油分を含まないろ過済みの圧縮空気のみを、3バル以下で作動圧力で使用して下さい。

洗淨剤と消毒液



- > 洗淨剤や消毒液のメーカーが提供している取扱説明書を読み、その指示と警告に従って下さい。
- > 金属およびプラスチック製の医療機器の洗淨・消毒を目的とした洗剤のみを使用して下さい。
- > 消毒液のメーカーが指定している濃度と時間を必ず順守して下さい。
- > Verbund für Angewandte Hygiene e.V (VAH = 応用衛生学会)、Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = オーストリア衛生・微生物学・予防医学会)、米国食品医薬品局 (FDA) または環境保護庁 (EPA) によってテストされ、効果が確認されている消毒液を使用して下さい。



指定されている洗淨剤と消毒液が利用不可能な場合、処理の有効性確認については使用者が責任を負うこととなります。



製品寿命および医療機器が正しく作動する能力は、主に使用中の機械的ストレスと、処理による化学的影響に左右されます。

> 本医療機器が摩耗または損傷した場合や重大な変化が生じた場合は、W&H指定代理店に送付して下さい。



処理サイクル

> W&H製医療機器については、処理サイクル1,000回ごと、または年1回の定期的な保守点検をお勧めします。



本医療機器は各患者に使用した後ですぐに洗浄・消毒を行い、付着した液体（血液や唾液など）が内部まで染み込まないように洗い流して下さい。

- > 医療機器を10秒間以上、低速で作動させます。
- > 排出口がすべて洗浄されたことを確認して下さい。



> インstrumentの表面全体を、消毒液を含ませた布で拭きます。

- > バーを抜きます。
- > 医療機器を取り外します。



前処理で使用される消毒液は個人保護を目的としたもので、洗浄後の消毒手順の代替にはなりません。




本医療機器を消毒液に浸したり、超音波洗浄器に入れたりしないで下さい。

- > 医療機器を水道水(35℃未満)で洗浄します。
- > ブラシを使って内部と外部表面をすべて洗い流します。
- > 可動部を前後に数回動かします。
- > 圧縮空気を使用して、水分をよく取り除きます。




スプレーノズルの洗浄

- > ノズルクリーナーで注水ノズルを丁寧に洗浄し、汚れや水垢を除去して下さい。

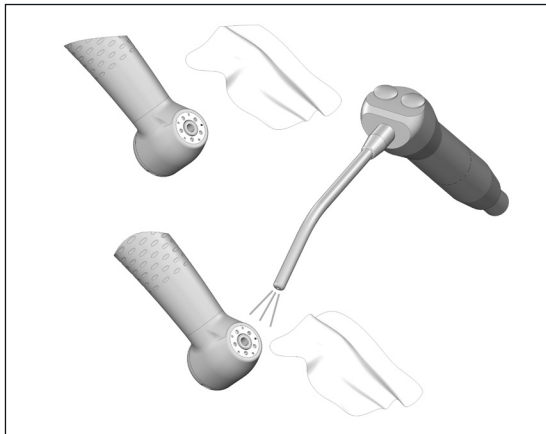
 超音波洗浄器/消毒液を使用してノズルクリーナーの洗浄と消毒を行います。

注水チューブの清掃

- > 圧縮空気を使って注水チューブの中にエアを吹き込みます。

 注水ノズルや注水チューブが詰まっている場合は、W&H指定代理店までご連絡下さい。





光源の清掃



光源を傷つけないようご注意ください。

- ① 洗浄液を含ませた柔らかい布で光源をきれいに拭きます。
- ② 圧縮空気を使用して光源を乾かすか、柔らかい布で注意深く拭きます。



- > 清掃を行った後は必ず目で確認して下さい。
- > 光源に傷が付いている場合は、本医療機器を使用せずに、W&H指定代理店までご連絡下さい。



> W&Hでは消毒液で拭くことをお勧めしています。



本医療機器が、手で行う効果的な消毒に基本的に適していることは、独立試験機関により、「mikrozid® AF wipes」消毒液 (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) および「CaviWipes™」消毒液 (Metrex) を使用して確認されています。



W&Hでは、洗浄消毒器(WD)を用いた自動洗浄と消毒をお勧めしています。

- > 洗浄消毒器、洗浄剤や消毒液のメーカーが提供している取扱説明書を読み、その指示と警告に従って下さい。



本医療機器が効果的な自動消毒に基本的に適していることは、独立試験機関により、

「Miele PG 8582 CD」洗浄消毒器 (Miele & Cie. KG, Gütersloh) および「Dr. Weigert neodisher®

MediClean forte」洗浄剤 (Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg) を使用し、ISO 15883に準拠して確認されています。

- > 洗浄 55°Cで - 5分間
- > 消毒 93°Cで - 5分間



- > 医療機器を洗浄・消毒した後は、内部、外部ともに完全に乾いていることを確認して下さい。
- > 圧縮空気を使用して、水分をよく取り除きます。

検査



- > 洗浄・消毒の後で、医療機器に損傷、目に見える汚れや表面の変化がないか確認します。
- > 医療機器に汚れがある場合は、再処理して下さい。
- > 洗浄、消毒、注油を行った後で、医療機器を滅菌して下さい。

注油



- > 洗浄・消毒した後で、乾いた医療機器にすぐに注油します。
- > 医療機器を下向きにした状態で行ってください。

お勧めする注油のタイミング

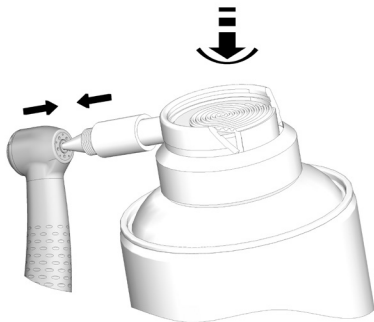
- > 内部洗浄を行った後で毎回必ず注油
 - > 内部洗浄を行った後で毎回必ず注油
- または
- > 30分間使用后、または1日1回以上
 - > チャックシステム:週1回

W&HサービスオイルF1, MD-400を使用

- > オイルの缶および包装材に記載されている使用方法に従ってください。
- または

W&Hアシスティーナを使用

- > アシスティーナの取扱説明書に記載されている説明に従ってください。



チャックシステムの注油

W&HサービスオイルF1, MD-400を使用

- > スプレー缶にスプレーアダプターREF 02036100を取り付けます。
- > 本医療機器をしっかりと持ちます。
- > スプレーアダプターの先端をチャックシステムに強く押し付けます。
- > 約1秒間スプレーします。

または

W&Hアシスティーナを使用

- > アシスティーナの取扱説明書に記載されている説明に従って下さい。

注油後の試運転




- > 医療機器を下向きにした状態で行って下さい。
- > 医療機器を作動させて、余剰オイルを除去して下さい。
- > 漏れ出た余剰オイルを拭きとって下さい。



医療機器とアクセサリは、以下の要件を満たす滅菌バッグに入れて下さい。

- > 滅菌バッグは品質と用途に関して適用される基準を満たし、滅菌方法に適したものでなければなりません。
- > 滅菌バッグは、滅菌する機器を入れるのに十分な大きさのものを用いて下さい。
- > 機器を入れたときに、滅菌バッグがピンと張った状態にならないようにして下さい。

 W&Hでは、EN 13060、EN 285またはANSI/AAMI ST55に基づいた滅菌をお勧めしています。

- 
- > 蒸気滅菌器のメーカーが提供している取扱説明書を読み、その指示と警告に従って下さい。
 - > 本医療機器に適した滅菌プログラムを必ず選択して下さい。

推奨される滅菌方法

- > 「Dynamic-air-removal prevacuum cycle」(タイプB) / 「Steam-flush pressure-pulse cycle」(タイプS)*/**
134°Cで3分間以上、132°Cで4分間以上
- > 「Gravity-displacement cycle」(タイプN)**
121°Cで30分間以上
- > 最大滅菌温度 135°C



医療機器が効果的な滅菌に基本的に適していることは、独立試験機関により、LISA 517 B17L*蒸気滅菌器 (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto [BG])、Systec VE-150*蒸気滅菌器 (Systec) および CertoClav MultiControl MC2-S09S273**蒸気滅菌器 (CertoClav GmbH, Traun) を使用して確認されています。

「Dynamic-air-removal prevacuum cycle」(タイプB) :	134°C – 3分間*、132°C – 4分間*/**
「Steam-flush pressure-pulse cycle」(タイプS) :	134°C – 3分間*、132°C – 4分間*/**
「Gravity-displacement cycle」(タイプN) :	121°C – 30分間**

乾燥時間 ::

「Dynamic-air-removal prevacuum cycle」(タイプB) :	132°C – 30分間**
「Steam-flush pressure-pulse cycle」(タイプS) :	132°C – 30分間**
「Gravity-displacement cycle」(タイプN) :	121°C – 30分間**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79



- > 滅菌済みのものは埃のない乾燥した場所で保管して下さい。
- > 滅菌した機器の保管可能期間は、保管条件と包装の種類により異なります。

6. 保守点検

修理および返却

作動上の不具合が発生した場合は、直ちにW&H指定代理店までご連絡下さい。
修理およびメンテナンスはW&H指定代理店のみが行うことができます。



> 医療機器を返却する前に、必ず処理を滞りなく行って下さい。

7. W&Hのアクセサリおよびスペアパーツ



W&H純正のアクセサリとスペアパーツまたはW&H認定のアクセサリのみを使用して下さい。
取扱業者: W&Hパートナー

- 000301xx W&Hアシスティーナ301プラス
- 30310000 W&HアシスティーナTWIN (MB-302)
- 02690400 ロクイックシステム付き全W&H製品用アシスティーナアダプター
- 02693000 チャックシステム用アシスティーナアダプター
- 10940021 W&HサービスオイルF1, MD-400 (6ヶ)
- 02229200 ロクイックシステム付き全W&H製品用スプレーアダプター
- 02036100 チャックシステム用スプレーアダプター
- 01312500 Multiflex®*接続用スプレーアダプター
- 02015101 ノズルクリーナー

8. 仕様

Synea Vision		TK-94 L / TK-94 LM	TK-97 L / TK-97 LM	TK-98L / TK-98 LM	TK-100 L / TK-100 LM
ホース側カブリングの規格	EN ISO 9168:2009	W&Hロトクイック / Multiflex®*	W&Hロトクイック / Multiflex®*	W&Hロトクイック / Multiflex®*	W&Hロトクイック / Multiflex®*
インストルメントのシャフト直径	ISO 1797 (mm)	1.6~0.01	1.6~0.01	1.6~0.01	1.6~0.01
W&H承認の最長の長さ**	(mm)	16	21	25	25
チャックの最短の長さ		バックストップまで	バックストップまで	バックストップまで	バックストップまで
作動部の最大直径	(mm)	1.5	2	2	2.5
アイドルモードの回転数(±30.000)	(min ⁻¹)	410,000	400,000	360,000	330,000
ロトクイック接続の作動圧力範囲	(バール)	2,7 - 3,3	2,7 - 3,3	2,7 - 3,3	2,7 - 3,3
ロトクイック接続の推奨される作動圧力	(バール)	3	3	3	3
Multiflex®*接続の作動圧力範囲	(バール)	2,5 - 4	2,5 - 4	2,5 - 4	2,5 - 4
Multiflex®*接続の推奨される作動圧力	(バール)	3	3	3	3
排気圧	(バール)	0.5未満	0.5未満	0.5未満	0.5未満
空気消費量	(NI/分)	45	50	50	50
注水の設定範囲(推奨される水圧)***	(バール)	0.7~2(1.5)	0.7~2(1.5)	0.7~2(1.5)	0.7~2(1.5)
チップエアの設定範囲(推奨されるチップエア圧)***	(バール)	1.5~3(2)	1.5~3(2)	1.5~3(2)	1.5~3(2)
冷却水供給量	ISO 14457 (ml/分)	50超	50超	50超	50超
2バールでのチップエア消費量	[NI/分]	1.5超	1.5超	1.5超	1.5超
ロトクイック接続の公称許容電源電圧	(VACまたはVDC)	3.2/-	3.2/-	3.2/-	3.2/-
許容電源電圧範囲	V AC	2.2~4.2/-	2.2~4.2/-	2.2~4.2/-	2.2~4.2/-
許容電源電圧範囲	V DC	2.2~6/-	2.2~6/-	2.2~6/-	2.2~6/-
ロトクイック接続の消費電流	(A)	0.2/-	0.4/-	0.4/-	0.4/-

* Multiflex®は、W&H Dentalwerk Bürmoos GmbHとは提携関係のない第三者の商標です。

** これより長いバーを使用する場合、使用者、患者および第三者に危険が及ばないように使用者の責任で操作条件を選択して下さい。



*** チップのエア圧/水圧は同時に設定する必要があります
チップのエア圧は水圧よりも高く設定する必要があります

タービンハンドピースの出力および回転数のデータは、使用されるタービン管の品質に大きく左右されるため、上記の数値とは異なることがあります。

$\text{rpm} = \text{min}^{-1}$ (1分間あたりの回転数)

温度について



操作者側における医療機器の温度:	最大55℃
患者側における医療機器の温度:	最大50℃
作動部(バー)の温度:	最大41℃

環境条件

保管および輸送時の温度:	-40℃～+70℃
保管および輸送時の湿度:	8%～80%(相対値)、結露なきこと
作動温度:	+10℃～+35℃
作動湿度:	15%～80%(相対値)、結露なきこと

9. IEC/EN 60601-1-2に準拠した電磁両立性に関するデータ



動作環境およびEMCに関する注意事項

本医療機器は生命維持装置、または患者に結合される機器ではありません。本医療機器は、高度のEMC干渉が発生する可能性のある部屋/エリアを除き、家庭内医療および医療目的で運用される施設の両方での使用に適しています。お客様および/または使用者は、指定された種類の環境下および/または製造元の仕様に従って本医療機器が設置され、使用されることを保証する必要があります。本医療機器は内部機能のみのためにRFエネルギーを使用します。このため、製品のRF放射は非常に低レベルであり、周囲の電子機器に干渉を引き起こす可能性は低いと考えられます。

本医療機器の基本的な安全性と本質的な性能を維持するために特別な予防措置は必要ありません



本質的な性能

本医療機器に重大な機能はないため、本質的な性能特性はありません。



携帯用RF通信機器

携帯用RF通信装置(アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む)は医療機器から30cm以上離れた場所で使用して下さい。この指示に従わないと、本医療機器の性能が低下する恐れがあります。



W&Hは、W&H純正のアクセサリおよび修理部品と共に使用した場合のみ本機器がEMC要件を満たすことを保証します。W&Hが承認していないアクセサリやスペアパーツを使用すると、電磁干渉の発生が増大し、または電磁干渉に対する抵抗性能が低下する可能性があります。



誤作動につながる恐れがあるため、他の機器に隣接した状態または積み重ねた状態で本医療機器を使用することは避けて下さい。このような状態を使用する必要がある場合は、本医療機器と他の機器に常に注意を払い、正常に作動していることを確認して下さい。



本医療機器はHF外科用機器の近くでの使用には適していません。

電磁試験の結果

要件	クラス / 試験レベル*														
電磁放射															
電磁放射外乱(放射妨害波) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz～1000 MHz]	グループ1 クラスB														
電磁干渉に対する耐性															
静電気放電(ESD) IEC/EN 61000-4-2	接触放電:±8 kV 空中放電:±15 kV														
放射RF電磁場 IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz～2.7 GHz]	10 V/m														
RF無線通信装置からの近接場 IEC/EN 61000-4-3	<table border="0"> <tr> <td>385 MHz</td> <td>27 V/m</td> </tr> <tr> <td>450 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>710/745/780 MHz</td> <td>9 V/m</td> </tr> <tr> <td>810/870/930 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>1720/1845/1970 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>2450 MHz</td> <td>28 V/m</td> </tr> <tr> <td>5240/5500/5785 MHz</td> <td>9 V/m</td> </tr> </table>	385 MHz	27 V/m	450 MHz	28 V/m	710/745/780 MHz	9 V/m	810/870/930 MHz	28 V/m	1720/1845/1970 MHz	28 V/m	2450 MHz	28 V/m	5240/5500/5785 MHz	9 V/m
385 MHz	27 V/m														
450 MHz	28 V/m														
710/745/780 MHz	9 V/m														
810/870/930 MHz	28 V/m														
1720/1845/1970 MHz	28 V/m														
2450 MHz	28 V/m														
5240/5500/5785 MHz	9 V/m														

*) IEC/EN 60601-1-2への促進の逸脱はありません。

10. 廃棄



廃棄の際には、部品が汚染されていないことを確認して下さい。

インスツルメントの廃棄



廃棄については、使用する地域および国の法令、基準、ガイドラインに従って下さい。

- > 医療機器
- > 使用済みの電気機器
- > 梱包材

保証条件の説明

W&Hの製品は、高い技術を誇る専門家が細心の注意を払って製造しております。さまざまな試験と管理によって、申し分のない作動が保証されています。製品の保証は、取扱説明書に従って使用されている場合にのみ有効となりますのでご注意ください。

W&Hは製造元として、ご購入日から24ヶ月の保証期間中、材料欠陥または製造時の不具合について責任を負います。

誤った使用に起因する故障や、W&Hによる承認を受けていない第三者による取り扱いおよび修理による故障に関しては、責任を負いかねます。

保証に基づく請求は購入証明書を添付し、販売業者またはW&H指定代理店までお送り下さい。本保証による保守点検の提供は、保証期間の終了を以って終了いたします。

24ヶ月保証

W&H指定代理店のお問い合わせ先

お近くのW&H指定代理店は <http://wh.com> にて検索できます。
詳細については、メニューオプションの「保守点検」にお進み下さい。

または、QRコードをスキャンしてください。



製造業者

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

t +43 6274 6236-0,
office@wh.com

f +43 6274 6236-55
wh.com

Form-Nr. 50745 AJP

Rev. 002 / 11.07.2022

本書は予告なく内容を変更することがあります