

取扱説明書



CE
0297

implantmed^{PLUS}
SI-1010/SI-1015/SI-1023

目次

マーク	4
1. はじめに	8
2. 開梱	10
3. 納入品目	11
4. 安全上の注意事項	12
5. 説明	17
フロントパネル	17
リアパネル	18
フットコントローラーS-N2/S-NW	19
6. 使用準備	21
7. 操作方法	23
8. コントロールユニットの操作方法	24
メインメニュー	24
メニューのナビゲーション	27
USBメモリを用いた記録	33
ioDent®プラットフォーム	35
Beacon	37
9. エラーメッセージ	38

目次

10. 衛生管理とメンテナンス	41
一般的な注意事項	41
処理の限界	42
治療での使用時	43
手で行う清掃	44
手で行う消毒	45
自動洗浄と消毒	46
乾燥	47
検査、メンテナンスと試運転	48
包装	49
滅菌	50
保管	52
11. 保守点検	53
12. アクセサリー、消耗品、スペアパーツおよびW&Hが推奨するその他の医療機器	55
13. 仕様	58
14. IEC/EN 60601-1-2に準拠した電磁両立性に関するデータ	60
15. 廃棄	63
W&Hコース修了証書	64
保証条件の説明	67
W&H指定代理店のお問い合わせ先	68

マーク



警告！
(人が怪我をする恐れがある場合)



記載の温度以下で滅菌対応



取扱説明書を参照して下さい



注意！
(物品の破損が生じる恐れがある場合)



CEマーク公認機関の識別番号付き



家庭ごみと一緒に廃棄しないで下さい



一般的注意事項
人や物に危険はありません



製造元



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



医療機器



製造日



リアルナンバー



洗浄消毒器対応



カタログナンバー

マーク



取扱説明書に従って下さ

VA

コントロールユニットの消費電力

A

給電流



クラスII機器



気ヒューズ

Hz

交流の周波数



フットコントローラー



アース



医療用 – 感電、火災および機械的な危険のみに
 関し、ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012、ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:22、IEC 80601-2-60:2019. 25UX(管理番号)に準拠した一般医療機器



オフ

V

コントロールユニットの電源電圧



オン

AC

交流電流

マーク

rpm 1分間あたりの回転数(= rpm)



天地無用



われ物、取り扱い注意



Health Industry Bar Codeに
基づくデータ構造



湿気厳禁



紙および段ボール製の
サイクル可能な輸送・外装
用梱包材の識別のための
REZY OfW GmbH社の商標



»Der Grüne Punkt«(緑色
のドット) Duales System
Deutschland GmbH社の
商標

R_xonly

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。

マーク



バッチコード



使用期限



ラテックスを含まず



再使用不可



包装材に傷が付いている
場合は使用しないで下さい



エチレンオキシドを用いた
滅菌



再滅菌しないで下さい



高温を避けて保管して下
さい



単一滅菌バリアシステム

1. はじめに



使用者と患者の安全のために

取扱説明書では本医療機器の使用方法について説明しています。また、起こりうる危険な状況についての警告も記載しています。使用者、スタッフ、および患者の安全は、弊社にとって最重要事項です。



安全上の注意事項を順守して下さい。

使用目的

口腔外科、インプラント歯科および顎顔面外科手術(CMF)に使用するための、ISO 3964 (DIN 13940)に準拠したカプリングシステム付きハンドピースへの冷却水供給機能を備えた機械式駆動装置。



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

医学的、技術的な資格を有する方、または専門医としての訓練を受けたスタッフのみが本医療機器を使用できます。

弊社は「医師」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。

はじめに

製造元の責任

製造元は、以下の指示が確実に順守された場合に限り、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。

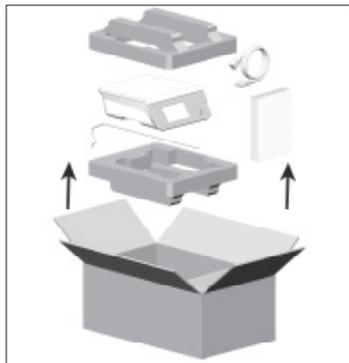
- > 医療機器は、必ず本取扱説明書に従って使用して下さい。
- > 医療機器のいかなる部品も、使用者が修理することはできません。
- > 本製品の改造および修理は、W&H指定代理店(68ページ参照)のみが行うことができます。
- > 屋内での電気設備の取り付けは、IEC 60364-7-710(「医療目的に使用される部屋における電気機器の取り付け」)に定められている規則、または使用地域で適用される規則を順守して行う必要があります。
- > 権限のない方がコントロールユニットを開けた場合、保証の対象外となります。

本医療機器の不適切な使用、未承認の組立、改造または修理、本書に記載のない方法での使用、あるいは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となります。



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. 開梱



コントロールユニットを梱包材と共に持ち上げて取り出します。電源コード、洗浄薬サポート、ユニバーサルサポートおよび取扱説明書を取り出します。

W&Hの包装梱包材は環境に優しい素材でできており、産業廃棄物リサイクル会社による処分が可能です。しかし、箱と梱包材は移動や修理時の運搬のために保管することをお勧めします。

3. 納入品目

コントロールユニット		SI-1023 (230V) 30288000	SI-1015 (120V) 30289000	SI-1010 (100V) 30290000
REF 07721800	ユニバーサルサポート		X	
REF 04005900	洗浄薬サポート		X	
各国ごとの電源コード			X	

セットに含まれるオプション機器

REF 04363600	注水チューブセット2.2 m (6本、使い捨て)
REF 3028100x	EM-19 LCモーター、電気接点と 1.8 mまたは3.5 mのケーブル付き
REF 30185000	EM-19モーター、電気接点なし、 1.8 mのケーブル付き
REF 30264000	フットコントローラーS-NW
REF 30285000	フットコントローラーS-N2
REF 07759700	SPIドングル

4. 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
- > ご使用になる前に、医療機器に傷みや緩みがないか必ず確認して下さい。
- > 損傷がある場合は、医療機器を操作しないで下さい。
- > 本機器を再起動するたびにパラメータ設定を確認して下さい。
- > 患者に使用する前に、毎回試運転を行って下さい。
- > システムの使用と適時のシャットダウンに関する責任は、使用者にあります。
- > 万一、機器やインスツルメントが故障した場合でも、処置を安全に完了できる態勢を必ず整えておいて下さい。



酸素富化雰囲気での本医療機器の使用は承認されていません。
酸素富化雰囲気での本医療機器の使用は承認されていません。

安全上の注意事項



- > W&Hの純正のヒューズのみを使用して下さい。
- > コントロールユニットの電気接点と患者の体には、決して同時に触れないで下さい。
- > 外付けデータメディア(USBメモリ)によってコントロールユニットがコンピュータウイルスに感染しないよう注意を払って下さい。



外部電源を使用するUSBハードドライブを接続することはできません。



コントロールユニットは、「通常の機器」(水の浸入から保護されていない密閉機器)に分類されます。



W&H認定のコントラアングルハンドピースのみを用い、WS-75、WI-75とSZ-75を20:1の比率で使用して下さい。他社製のコントラアングルハンドピースを使用すると、トルクが指定範囲を超える可能性があります。上述の問題については、使用者が単独で責任を負うこととなります。製造元は法的責任を一切負いません。



停電

停電が発生してコントロールユニットの電源がオフになった場合、またはプログラムの切り替えを行った場合は、最後に設定された値が保存され、電源がオンになったときに再び有効になります。

システム障害

全面的システム障害が発生しても危機的な故障とはなりません。

安全上の注意事項



電源コード/電源スイッチ

- > 製品に付属の電源コードのみを使用して下さい。
- > 電源コードは必ずアース付きのコンセントに接続して下さい。
- > 電源スイッチとコンセントにいつでも簡単に手が届くようにコントロールユニットを設置して下さい。



危険な状況が発生した場合は、コントロールユニットと電源との接続を切して下さい。

- > コントロールユニットの電源スイッチをオフにします。
- > 電源コードをコンセントから外します。



上部構造締結用リテイニングスクリューについては製造元の回転数およびトルク仕様に従って下さい。
電気モーターを使用してこのリテイニングスクリューの調整を行った場合、上述のような危険が発生する恐れがあります。

低速での使用または設定時は、バーの作動や回転数の低下が検知しにくくなることにご注意下さい。

安全上の注意事項



電磁場により発生するリスク

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。



フットコントローラー、電気モーターおよびハンドピースの取扱説明書に記載されている指示と安全上の注意事項に従って下さい。

安全上の注意事項

冷却水供給



本医療機器は、生理的食塩水と共に使用するよう設計されています。



- > 使用条件が正しく、適切で十分な冷却水が供給されていることを常に確認して下さい。
- > 常に十分な量の冷却水を供給し、吸水が適切であることを確認して下さい。
- > 適切な冷却水のみを使用し、製造元の医療データおよび指示を順守して下さい。
- > W&H認定の給水チューブセットまたはアクセサリのみを使用して下さい。

注水チューブセット

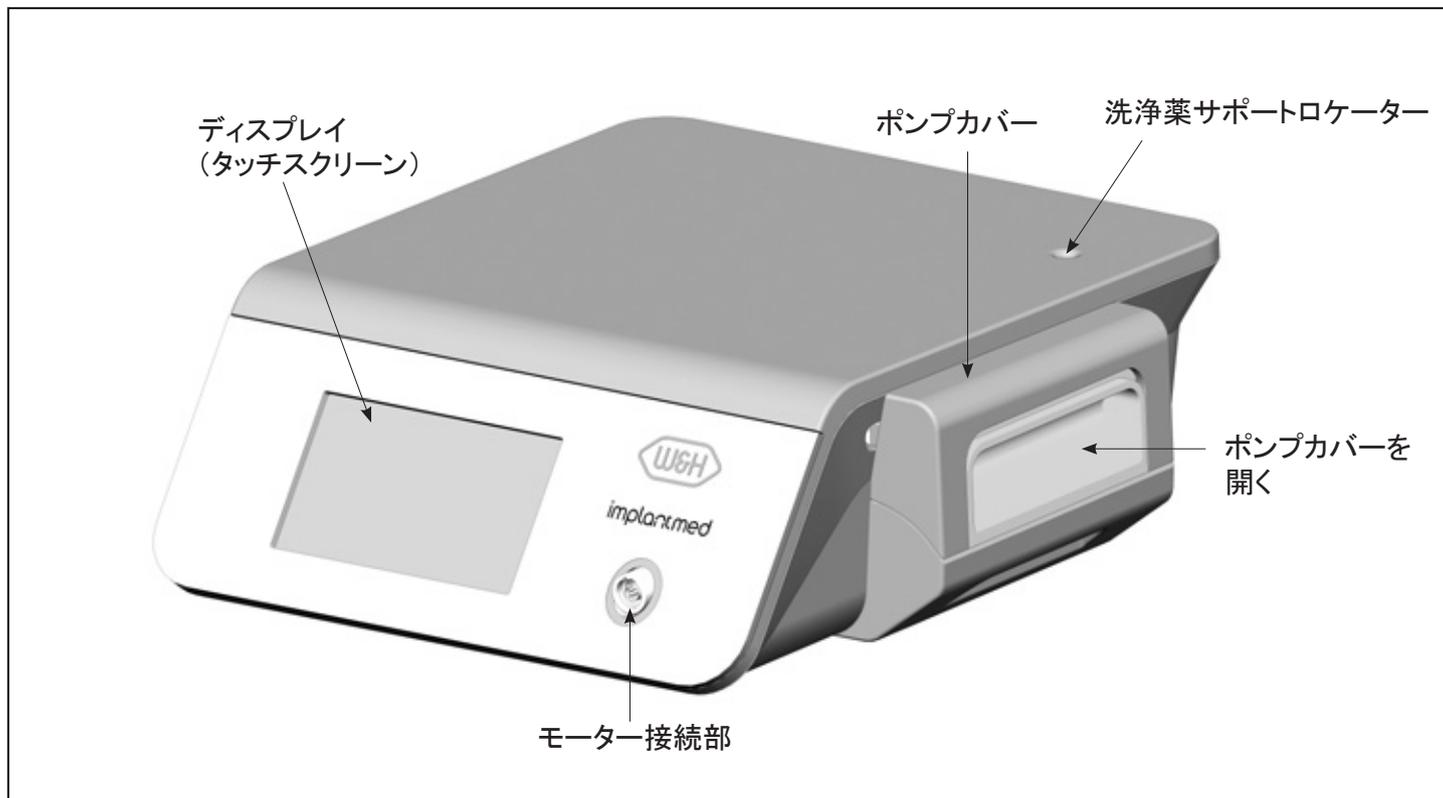


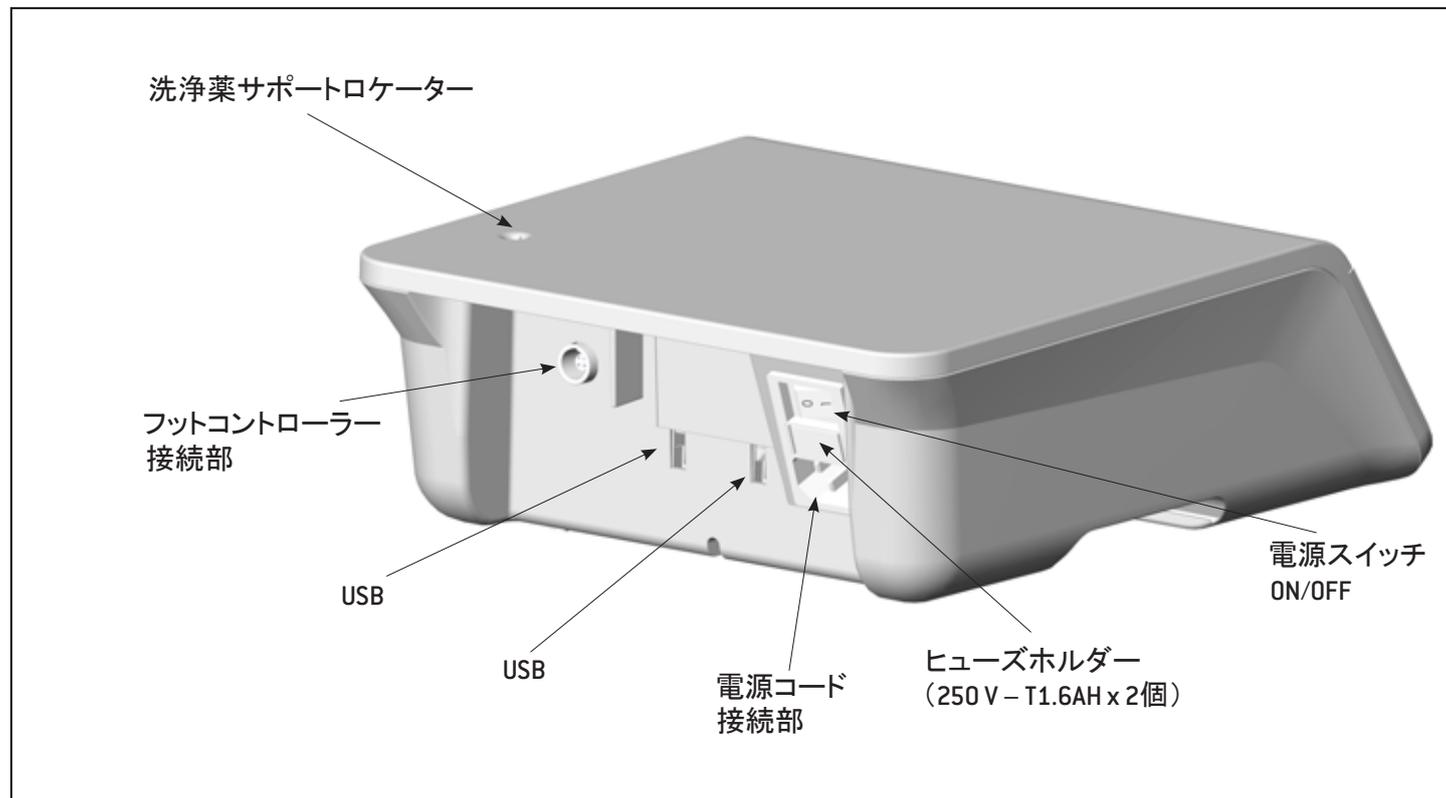
- > 有効期限に留意するとともに、包装が破られていない使い捨ての注水チューブのみを使用して下さい。
- > 各患者への使用後、使い捨ての注水チューブを直ちに交換して下さい。
- > 廃棄については、使用地域および国の法令、基準、ガイドラインに従って下さい。

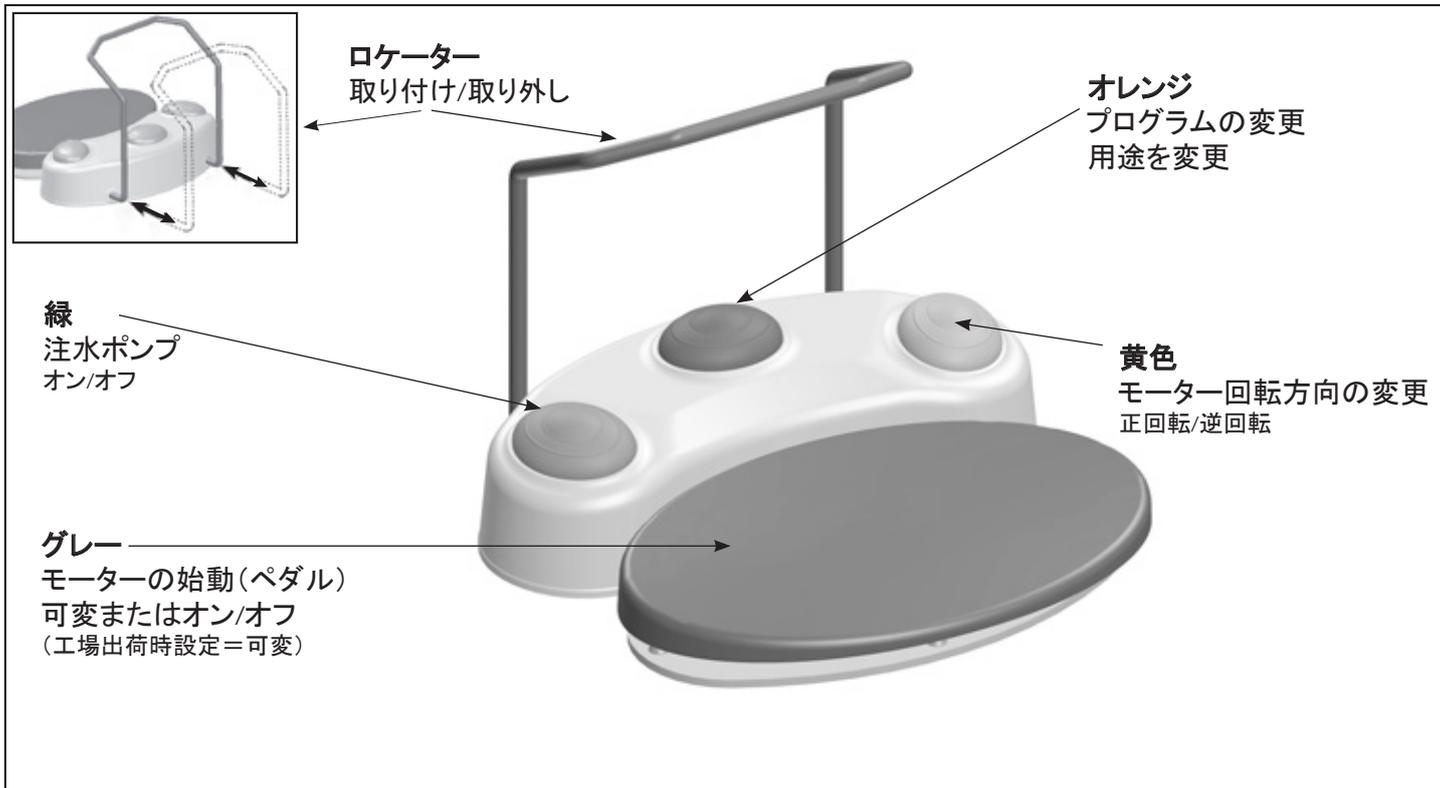
初めて使用する前の衛生管理とメンテナンス



- > コントロールユニット、ユニバーサルサポートおよび洗浄薬サポートを清掃・消毒して下さい。
- > ユニバーサルサポートを滅菌して下さい。







オレンジ

S-N2/S-NW:プログラムの変更

オレンジのボタンを押すと、プログラムが昇順で切り替わります。プログラムを変更するたびに、モーターの回転方向が正回転に自動的に設定されます。



最後のプログラムから最初のプログラムに切り替わる時には、長めの信号音が鳴ります(怪我の恐れあり)。

緑 - ポンプのオン/オフ

ポンプのオン/オフは、モーターが完全に静止している場合にのみ、フットコントローラーの緑のボタンを押して切り替えることができます。

黄色 - モーター回転方向の変更

正回転/逆回転

正回転から逆回転に変更するには、黄色のボタンを押します。選択時に信号音が鳴り、「正/逆回転モード」のマークが点滅します。モーターが逆回転を開始する前に、信号音が3回鳴ります。

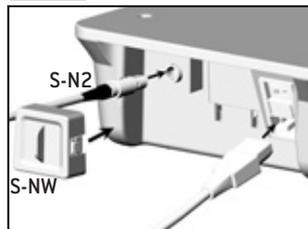
6. 使用準備



医療機器は凹凸のない水平な場所に配置して下さい。



医療機器の電源供給をいつでも解除できることを確認して下さい。



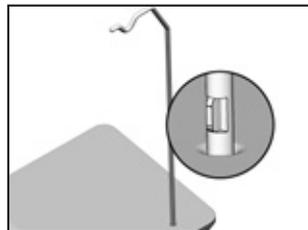
- ① 電源コードとフットコントローラーを接続します。

 向きに注意して下さい！

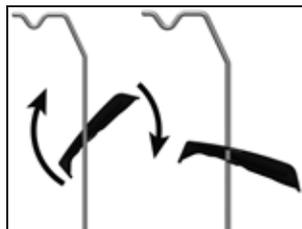


- ② モーターのケーブルを接続します。

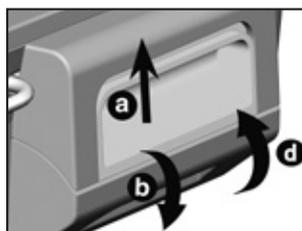
 向きに注意して下さい！



- ③ 洗浄薬サポートを挿入します。
 向きに注意して下さい！
(最大荷重1.5 kg)



- ④ ユニバーサルサポートを取り付けて固定します。

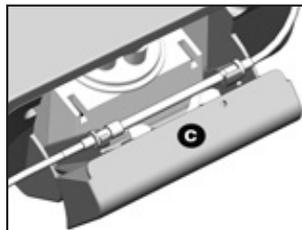


- ⑤ 注水チューブを挿入します。

> ポンプカバーを開きます (a, b)。

> 注水チューブを挿入します (c)。

> ポンプカバーを閉じます (d)。



使用準備



コントロールユニットの電源オン

- ① アース付きのコンセントに電源コードを接続します。



- ② コントロールユニットの電源スイッチをオンにします。



コントロールユニットの電源オフ

- ① コントロールユニットの電源スイッチをオフにします。



- ② 電源コードをコンセントから外します。



タッチスクリーンは指のみを用いて触れて下さい。
硬い物でタッチスクリーンに触れると、表面を傷付けたり、損傷を与えたりする恐れがあります。

Implantmedのセットアップ

コントロールユニットの電源をオンにし、セットアップウィザードの指示に従います。

セットアップウィザードは、メインメニューまでの様々なセットアップ段階について順を追った案内を行います：

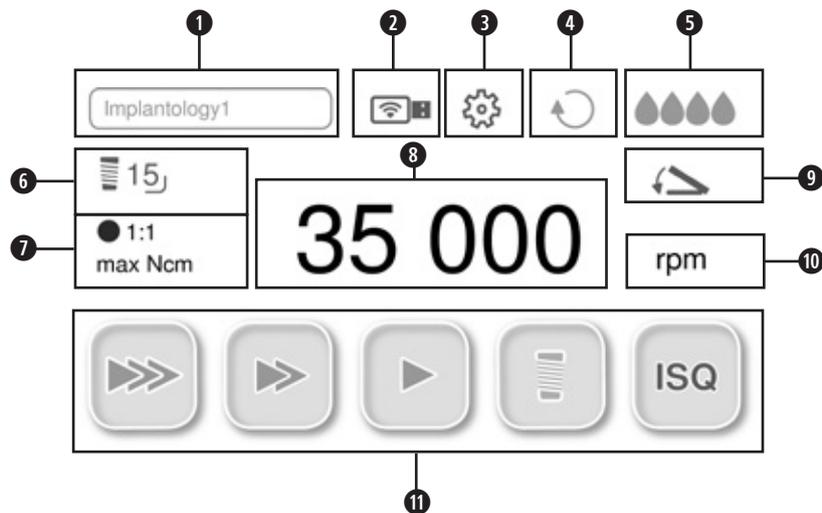
> 言語選択

> 医療機器のセットアップ：

カスタマイズ：	ユーザーを作成
標準：	工場出荷時設定

8. コントロールユニットの操作方法

メインメニュー



①	お気に入り	⑦	プログラムを設定
②	記録 / Wi-Fiペアリング	⑧	回転数/トルクの設定
③	セットアップ	⑨	フットコントローラー
④	正回転/逆回転動作モード	⑩	進捗表示モード
⑤	注水量を設定	⑪	プログラム
⑥	歯の位置		

コントロールユニットの操作方法

お気に入り



ドリルプロトコルグループの選択

有効化したドリルプロトコルは削除できません



編集

> ドリルプロトコルグループの工場出荷時設定を調整します。

> ドリルプロトコルを作成



コピー



名前変更



有効化



削除

コントロールユニットの操作方法

16
● 1:1
max. 50 Ncm

プログラムを設定



ギア比

rpm 回転数

40,000 rpmでの設定回転数の精度は±10%です。

Ncm トルク

WI-75およびWS-75のみでの設定可能範囲は5 – 80 Ncmです。

SZ-75のみでの設定可能範囲は5 – 70 Ncmです。

正回転または逆回転の動作モードで設定されたトルクに達すると、モーターは自動的にスイッチがオフになります。W&H製WI-75、WS-75およびSZ-75コントラアングルハンドピースの場合に20 – 50 Ncmの範囲で設定されたトルクの精度は±10%です。他のコントラアングルハンドピースでは、これより大きな偏差が生じる可能性があります。



記録

「記録」は、記録管理が開始された後でのみ表示されます。

rpm
{Ncm}

進捗表示モード



バー

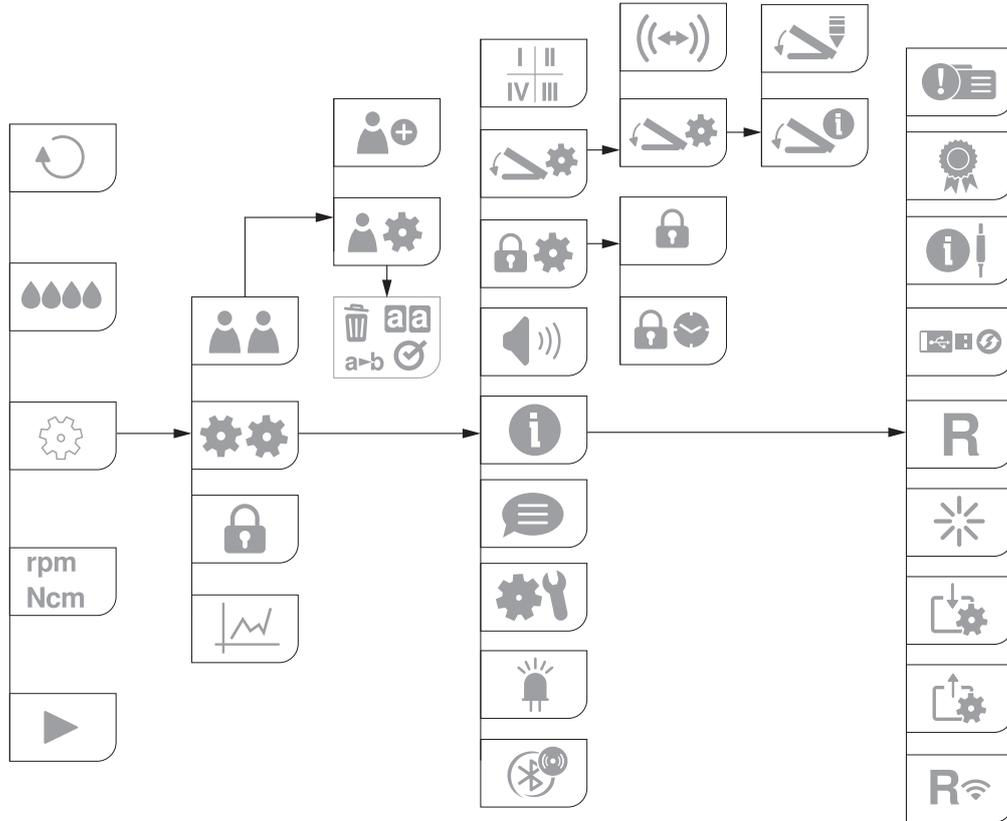


パーセント

100 合計

コントロールユニットの操作方法

メニューのナビゲーション



コントロールユニットの操作方法

 ユーザー
 有効化したユーザーは削除できません

 ユーザーを追加

 ユーザーを管理
ユーザー設定:コピー、名前変更、有効化、削除

 フットコントローラー

 ペアリング - S-NW

 可変

 オン/オフ

 システム

 トルク曲線

 画面ロックを設定
画面ロックの有効化/無効化

 画面ロック

 間隔
間隔:時間を選択

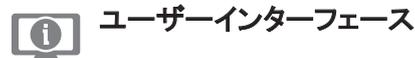
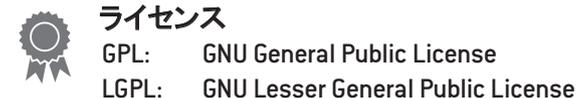
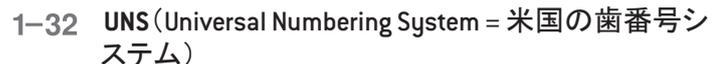
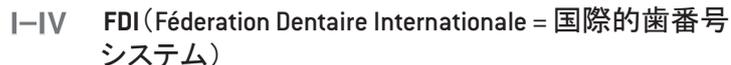
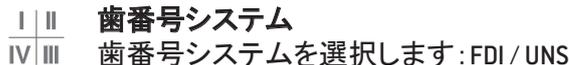
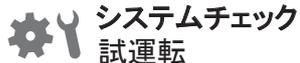
 LED
LEDの有効化/無効化

 フェードアウト時間
時間を選択

 音声
有効化/無効化

 言語
言語を選択

コントロールユニットの操作方法



コントロールユニットの操作方法

 **i** フットコントローラー

 ソフトウェアの更新

R  Wi-Fiペアリングをリセット

R **リセット**
工場出荷時設定を復元します

 **再起動**
コントロールユニットが自動的に再起動します

 ユーザー設定をインポート

 ユーザー設定をエクスポート

 **Beacon**

 **Beaconのペアリング**

コントロールユニットの操作方法



確定/保存



お気に入りを選択済み



黒 = 情報

緑 = 選択オプション付きの情報



赤 = エラーメッセージ、作業は続行不可能

オレンジ = エラーメッセージ、作業は続行可能



赤 = 電池を交換



フットコントローラーS-NW



フットコントローラーS-N2



ドリル機能



ドリル機能



ドリル機能



スレッドカッター機能



インプラントの埋入



インプラント安定性を測定する別売リアク

スレッドカッター機能(チップブレイカーモード)

 フットコントローラーのペダル(グレー)を踏むと、設定したトルクに達するまで、スレッドカッターが正方向に回転します。
設定したトルクに達すると、コントロールユニットは自動的に逆回転に切り替わります。
ペダルから一旦足を離してから、再び踏むと、コントロールユニットが正回転操作に戻ります。

 スレッドカッター機能が逆回転動作モードの場合、コントロールユニットの作動を最大トルクで開始することも可能です。

 ドリルプロトコル、トルク曲線およびISQ値は、スレッドタッピング機能、インプラントの埋入またはISQ測定のみで記録できます。
各プログラムについて記録を有効または無効にする必要があります。
記録を保存するには、USBメモリが必要です。

 > モーターの作動中は、USBメモリを決して取り外さないで下さい。
> 測定中は、USBメモリを決して取り外さないで下さい。

記録の保存

> USBメモリを接続

 アイコンが表示されます

> IDを入力

> 日付を入力

> 歯の象限を選択

> 歯を選択

> 選択を確定

 モーターが始動すると、記録が開始されます。

他の記録操作

-  > 新しい位置を追加
- > 新しい記録を開始
- > 完了した記録

 モーターが停止すると、図表が表示され、USBメモリに自動的に保存されます。

記録の編集

USBメモリにはテキストファイル(csv)とPDFファイルが保存されます。
このテキストファイルはMicrosoft® Excel®*で開き、編集することができます。
PDFファイルはAdobe® Reader®**で開くことができます。

* Microsoft® Excel®は、アメリカ合衆国および/またはその他の国におけるMicrosoft® Corporationの登録商標です。

** Adobe® Reader®は、アメリカ合衆国および/またはその他の国におけるAdobe Systems Incorporatedの登録商標です。

 ioDent®プラットフォームの取扱説明書に記載されている指示と安全上の注意事項を順守して下さい。

ioDent®プラットフォームと医療機器との間のデータ交換をチェックして下さい。



> 転送されたデータの完全性と正確性をチェックして下さい。

ioDent®プラットフォームとの接続の確立

- > ioDent® Wi-Fiドングルを挿入します
- > 接続が確立されます



アイコンが表示されます

アイコンが緑の場合：記録は有効です

アイコンがグレーの場合：システムは接続済みです

アイコンが黄色の場合：接続の問題があります

 モーターが停止すると、図表が表示され、ioDent®プラットフォームに自動的に保存されます。

 医療機器をITネットワークに接続すること、またはITネットワークを変更することにより、これまでに同定されていないリスクが患者、操作者または第三者に生じる可能性があります。ITネットワークの運営者は、このリスクの識別、分析、評価および管理を行う責任を負います。ITネットワークの変更には、ITネットワーク設定の変更、ITネットワークへの他の機器の接続、ITネットワークからの機器の接続解除、ITネットワークに接続している機器の更新、およびITネットワークに接続している機器のアップグレードが含まれます。

	ペアリングされていない機器	ペアリング済みの機器
デバイスのIPアドレス	192.168.10.1	192.168.10.x (ゲートウェイDHCPサーバーより)
デバイスの通信ポート	443 [TLS/SSL]	443 [TLS/SSL]
デバイスのサブネット	255.255.255.0	255.255.255.0
デバイスのホスト名	Implantmed	Implantmed
ゲートウェイのIP	192.168.10.x	192.168.10.1

使用されているネットワーク層/プロトコル		
アプリケーション	アプリケーション層	https
転送	トランスポート層	SSL/TLS TCP
	ネットワーク層	IPv4
	データリンク層	Wi-Fi (IEEE 802.11)



Beaconの取扱説明書に記載されている指示と安全上の注意事項を順守して下さい。

Beaconとの接続の確立

- > Osstellドングルを挿入します。

Beaconのペアリング(標準)

- > この操作はISQプログラムのみで可能です。
- > すべてのBeaconが医療機器に自動的に接続されます。

シリアルナンバーを使用したBeaconのペアリング



- > システム設定でシリアルナンバーを入力します。
- > 入力されたシリアルナンバーのBeaconのみが医療機器に接続できます。

Beaconのペアリングの削除

- > 保存済みのシリアルナンバーを削除するには、0を入力します。

9. エラーメッセージ

 エラーメッセージは、所定の時間が経過するか、フットコントローラーのペダル(グレー)から足を離すと、表示が消えます。

アイコン	エラーの説明	解決策
	警告 フットコントローラー	<ul style="list-style-type: none">> フットコントローラーのプラグ接点を確認します> ドングルのプラグ接点を確認します
	警告 モーター	<ul style="list-style-type: none">> モーターのプラグ接点を確認します> モーターの温度が下がるまで、20分以上待ちます
	警告 ストレージ機器 > 利用可能なメモリが不十分です > 不明なファイルシステム > 書き込み防止機能が有効です > 不明なストレージ機器	<ul style="list-style-type: none">> 十分な空き領域のあるUSBメモリを差し込みます
	警告 過熱	<ul style="list-style-type: none">> コントロールユニットの電源をオフにします> コントロールユニットの温度が下がるまで、10分以上待ちます> コントロールユニットの電源をオンにします

エラーメッセージ

アイコン	エラーの説明	解決策
	警告 タイムアウト	<ul style="list-style-type: none"> > フットコントローラーのペダル(グレー)から足を離します > モーターの温度が下がるまで、20分以上待ちます
	システムエラー	<ul style="list-style-type: none"> > コントロールユニットの電源をオフにしてから、再びオンにします  エラーメッセージが再び表示された場合は、直ちにW&H指定代理店までご連絡下さい。
	システムはペアリングされていません	<ul style="list-style-type: none"> > システムはゲートウェイとペアリングされていません。 > しばらくお待ち下さい。この状態が繰り返し発生する場合は、指定代理店までご連絡下さい。
	警告 OSSTELL	<ul style="list-style-type: none"> > ISQモジュールを取り外し、組み立て直します または > プローブを接続します > 電磁干渉の発生源からプローブを遠ざけます > プローブとスマートペグとの間の間隔(3 - 5 mm)を維持します または > コントロールユニットの電源をオフにしてから、再びオンにします
	警告 Wi-Fi接続	<ul style="list-style-type: none"> > ioDent® Wi-Fiドングルのマークを押します > Wi-Fiゲートウェイとの接続確立を再度お試しください。

エラーメッセージ

アイコン	エラーの説明	解決策
	警告 接続	<ul style="list-style-type: none"> > ioDent® Wi-Fiドングルのマークを押します > ioDent®プラットフォームとの接続確立を再度お試しください。
	警告 データの受信	<ul style="list-style-type: none"> > ioDent®プラットフォームで転送をリスタートして下さい。
	警告 時刻の同期化	<ul style="list-style-type: none"> > ゲートウェイを再起動します > ioDent® Wi-Fiドングルを挿入し直します
	警告 システムモニタリング	<ul style="list-style-type: none"> > フットコントローラーのペダル(グレー)から足を離し、再度踏んで下さい。 > エラーが再び発生する場合は、機器を再起動して下さい。
	警告 インプラントの記録	<ul style="list-style-type: none"> > 記録可能なインプラント数の上限(8)に達しました。
	警告 記録が有効	<ul style="list-style-type: none"> > 機器での現在の記録を終えてから、新しい記録を開始して下さい。
	警告 ソフトウェアの更新に失敗	<ul style="list-style-type: none"> > 更新ファイルをチェックし、データをUSBメモリに再度コピーして下さい。 > USBメモリを再度挿入します。更新をリスタートして下さい。

- > 説明されている問題が解決できない場合、ユニットはW&H指定代理店による検査を行う必要があります。
- > 装置全体に障害が発生した場合は、コントロールユニットの電源をオフにしてから、再びオンにして下さい。

 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。

 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バール以下の作動圧力で使用して下さい。

 **洗浄剤と消毒液**

- ▶ 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。
- ▶ 金属およびプラスチック製の医療機器の洗浄・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。
- ▶ 指定されている洗浄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製ユニバーサルサポートについては、処理サイクル250回ごとの定期的な保守点検をお勧めします。



- > 各患者への使用後、直ちに医療機器を清掃して下さい。
- > コントロールユニット、ユニバーサルサポートおよび洗浄薬サポートを、消毒液を含ませた布で拭きます。



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。

ユニバーサルサポート/洗浄薬サポート



ユニバーサルサポートまたは洗浄薬サポートを消毒液に浸したり、超音波洗浄器の中に入れてしないで下さい。

ユニバーサルサポート/洗浄薬サポート

- > ユニバーサルサポートと洗浄薬サポートを水道水(35°C未満)ですすぎ洗いします。
- > ブラシを使って内部と外部表面をすべて洗い流します。
- > 圧縮空気を使用して、水分をよく取り除きます。

コントロールユニット



コントロールユニットを水に浸したり、流水で洗ったりしないで下さい。



手で行う効果的な清掃に本医療機器が基本的に適していることは、独立試験機関により、35°C未満の水道水とタオル/布「WIPEX® WET DESI premium」(NORDVLIES GmbH, Bargteheide)を使用して確認されています。

コントロールユニット/ユニバーサルサポート/洗淨薬サポート



W&Hでは消毒液を含ませた布で拭くことをお勧めしています。



コントロールユニット、ユニバーサルサポート、洗淨薬サポートと洗淨薬サポートが、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。

ユニバーサルサポート/洗浄薬サポート

 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。

 コントロールユニットは自動洗浄と消毒には適していません。

 ユニバーサルサポートと洗浄薬サポート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. Weigertneodisher® 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



ユニバーサルサポート/洗浄薬サポート

- > ユニバーサルサポートと洗浄薬サポートを洗浄・消毒した後で、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、水分を取り除きます。

検査 - ユニバーサルサポート/洗浄薬サポート



- > 洗浄・消毒の後で、ユニバーサルサポートと洗浄薬サポートに損傷、目に見える汚れや表面の変化がないか確認します。
- > ユニバーサルサポートと洗浄薬サポートに汚れが残っている場合は、前処理を再度行って下さい。
- > 洗浄と消毒を行った後で、ユニバーサルサポートを滅菌して下さい。

ユニバーサルサポート



ユニバーサルサポート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。
- > 滅菌バッグには、機器を詰め込みすぎないで下さい。

ユニバーサルサポート



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。
- > ユニバーサルサポート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

 ニバーサルサポート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

ユニバーサルサポート



- > 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。

11. 保守点検



定期的な検査点検

本医療機器は、機能と安全性に関する定期的な検査点検を少なくとも3年に1回は実施する必要があります。ただし、法律によりさらに短い間隔が定められている場合はこの限りではありません。定期的な検査点検は医療機器全体を対象とし、指定代理店のみが行うことができます。

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。

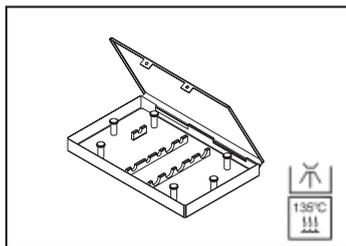


製品を返却する場合は必ず納品時の箱と梱包材を使用して下さい。

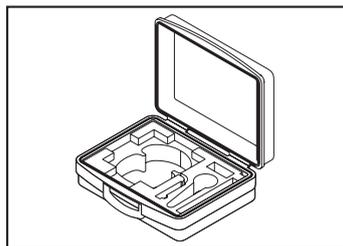
12. アクセサリー、消耗品、スペアパーツおよびW&H が推奨するその他の医療機器



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 (リンク: <https://www.wh.com>)



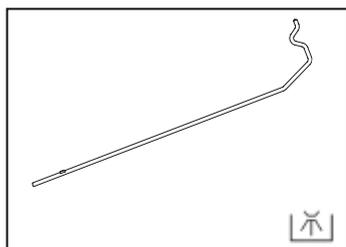
04013500
カセット



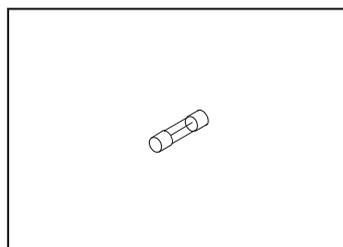
07962790
運搬用ケース



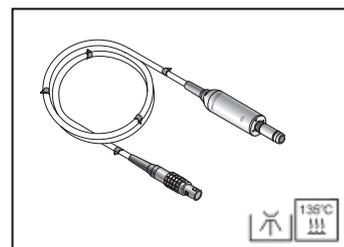
07721800
ユニバーサルサポート



04005900
洗浄薬サポート

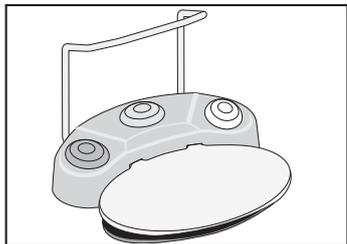


06352200
ヒューズ (250 V・T1.6AH)



3028100x
EM-19 LCモーター、電気接点と1.8
mまたは3.5 mのケーブル付き

アクセサリ、消耗品、スペアパーツおよびW&H が推奨するその他の医療機器

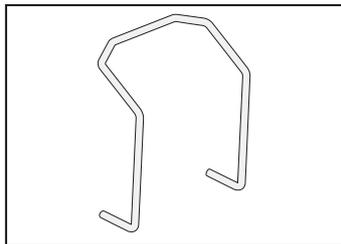


30285000

フットコントローラーS-N2

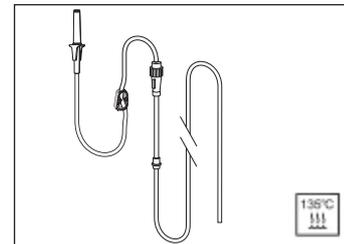
30264000

フットコントローラーS-NW



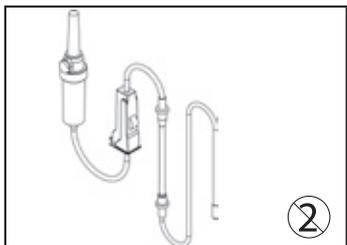
04653500

フットコントローラー用ロケーター



04719400

注水チューブセット2.2 m

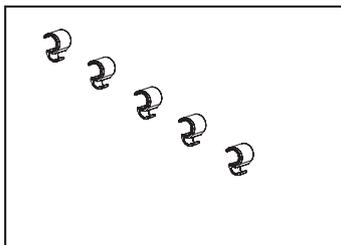


04363600

注水チューブセット2.2 m(6本)

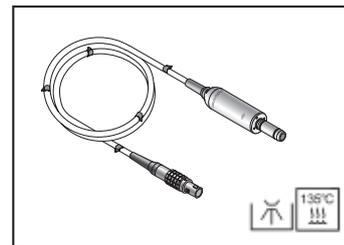
04364100

注水チューブセット3.8 m(6本)



06290600

ホースクリップ(5個)



30185000

EM-19モーター電気接点なし、
1.8 mのケーブル付き

アクセサリ、消耗品、スペアパーツおよびW&H が推奨するその他の医療機器



08026120

ioDent® Wi-Fiドングル



08026150

ioDent®ゲートウェイミニ

13. 仕様

コントロールユニット	SI-1023	SI-1015	SI-1010
電源電圧:	230 V	120 V	100 V
許容電圧変動:	220 – 240 V	110 – 130 V	90 – 110 V
定格電流:	0.3 – 0.8 A	0.3 – 1.6 A	0.3 – 1.4 A
最大消費電力:	170 VA		140 VA
周波数:	50 – 60 Hz		
ヒューズ定格(2個):	250 V – T1.6 AH		
最大出力:	80 W		
モーターの最大トルク:	6.2 Ncm		
公称電圧範囲内のモーター回転数:	200 – 40,000 rpm		
最大注水量:	最小90 ml/分		
寸法(mm)(高さ×幅×奥行き):	100 x 262 x 291		
重量(kg):	3.5		

環境条件

保管および輸送時の温度:

-40°C – +70°C

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°C – +35°C

作動湿度:

15% – 80%(相対値)、結露なきこと

仕様

IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1に準拠した医用電気機器の安全に関する一般要求事項第6項による分類



クラスII医用電気機器(保護接地線は機能的アース接続のみに使用して下さい)

汚染度:	2
オーバーボルテージカテゴリー:	II
高度:	海拔3,000 mまで

14. 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。

IEC/EN 60601-1-2に準拠した電磁両立性に関するデータ



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。このような状態で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		
電源端子妨害電圧(伝導放出) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz~30 MHz]	グループ1 クラスB	
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	
高調波歪み IEC/EN 61000-3-2	クラスA	
電圧変動とフリッカー IEC/EN 61000-3-3	-	
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: ±2 kV、±4 kV、±6 kV、±8 kV 空中放電: ±2 kV、±4 kV、±8 kV、±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	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz	9 V/m
	385 MHz	27 V/m
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz	28 V/m
電気的高速過渡//バースト IEC/EN 61000-4-4	電源: ±2 kV 入出力ポート: ±1 kV	
電圧変化 IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L-N	±2 kV L-PE
ラジオ周波数場により誘発される伝導妨害 IEC/EN 61000-4-6	3 V ISMバンドおよびアマチュア無線バンドで6 V	
電力周波数磁場 IEC/EN 61000-4-8	30 A/m	
電圧ディップ、短時間の中断および電圧変動 IEC/EN 61000-4-11	0% (0°から315°まで45°間隔で0.5サイクルの場合) 0% (1サイクルの場合) 70% (25/30サイクルの場合) 0% (250/300サイクルの場合)	
近接磁場 IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m
	134.2 kHz	65 A/m
	13.56 MHz	7.5 A/m

* IEC/EN 60601-1-2からの逸脱または単純化はありません。

15. 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。



廃棄については、使用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

W&Hコース修了証書

使用者用

使用者は、法的規制(医療機器マーケティング規則、医療機器法)に従って医療機器を正しく使用するための訓練を受けました。安全上の注意事項、使用準備、操作、衛生管理とメンテナンス、および保守点検(定期検査)に関する項目には、特別な注意が払われました。

製品名	シリアルナンバー(SN)
製造元の名称および所在地	
販売元の名称および所在地	

使用者の氏名	生年月日および/または身分証明書番号
病院/歯科医院/部門の名称および所在地	
使用者の署名	
本署名は、使用者が医療機器を使用するための訓練を受け、その内容を理解したことを確認するものです。	

使用説明担当者の氏名	受講日
使用説明担当者の住所	
使用説明担当者の署名	

W&Hコース修了証書

使用説明担当者用

使用者は、法的規制(医療機器マーケティング規則、医療機器法)に従って医療機器を正しく使用するための訓練を受けました。安全上の注意事項、使用準備、操作、衛生管理とメンテナンス、および保守点検(定期検査)に関する項目には、特別な注意が払われました。

製品名	シリアルナンバー(SN)
製造元の名称および所在地	
販売元の名称および所在地	

使用者の氏名	生年月日および/または身分証明書番号
病院/歯科医院/部門の名称および所在地	
使用者の署名	
本署名は、使用者が医療機器を使用するための訓練を受け、その内容を理解したことを確認するものです。	

使用説明担当者の氏名	受講日
使用説明担当者の住所	
使用説明担当者の署名	

保証条件の説明

本W&H製医療機器は、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。アクセサリおよび消耗品は保証の対象外です。

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。





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

t +43 6274 6236-0, **f** +43 6274 6236-55
office@wh.com **wh.com**

Form Nr. 50873 AJP

Rev. 009 / 28.04.2023

本書は予告なく内容を変更することがあります