

取扱説明書



CE
0297

implantmed

SI-915 / SI-923

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	19
6. 使用準備	20
7. コントロールユニット	21
電源のオン/オフ	21
8. コントロールユニットの操作方法	22
プログラムの変更 (P1～P5)	22
回転数の変更 (P1～P3)	23
トルクの変更 (P4、P5)	24
注水量の変更 (P1～P5)	25
9. 操作方法	26
10. 工場出荷時設定の復元	28
11. スレッドカッター機能(チップブレイカーモード)	29
12. エラーメッセージ	30
13. 衛生管理とメンテナンス	31

目次

一般的な注意事項	31
処理の限界	32
治療での使用時	33
手で行う清掃	34
手で行う消毒	35
自動洗浄と消毒	36
乾燥	37
検査、メンテナンスと試運転	38
包装	39
滅菌	40
保管	42
14. 保守点検	43
15. 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	45
16. 仕様	47
17. IEC/EN 60601-1-2に準拠した電磁両立性に関するデータ	49
18. 廃棄	52
W&Hコース修了証書	53
保証条件の説明	57
W&H指定代理店のお問い合わせ先	58

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

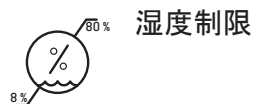
	取扱説明書に従って下さ	VA	コントロールユニットの消費電力	A	給電流
	クラスII機器		気ヒューズ	Hz	交流の周波数
	フットコントローラー		アース		医療用 – 感電、火災および機械的な危険のみに 関し、ANSI/AAMI ES60601-1:2005/[R]2012 + A1:2012 + C1:2009/[R]2012 + A2:2010/[R]2012、ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:22、IEC 80601-2-60:2019. 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
RESY OfW GmbH社の商標



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

R_x_{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。

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

取扱説明書では製品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

取扱説明書では製品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。

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。

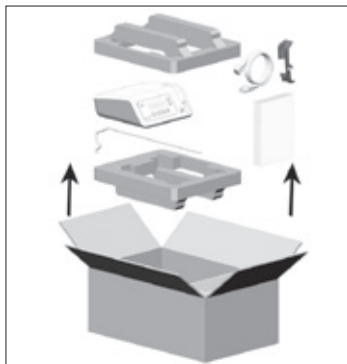
- > 医療機器は、必ず本取扱説明書に従って使用して下さい。
- > 医療機器のいかなる部品も、使用者が修理することはできません。
- > 本製品の改造および修理は、W&H指定代理店(58ページ参照)のみが行うことができます。
- > 屋内での電気設備の取り付けは、IEC 60364-7-71(「医療目的に使用される部屋における電気機器の取り付け」)に定められている規則、または使用地域で適用される規則を順守して行う必要があります。
- > 権限のない方が機器を開けた場合、保証の対象外となります。

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-923 (230 V) 30286000/30286001	SI-915 (120 V) 30287000/30287001
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			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 30185000	EM-19モーター、電気接点なし、 1.8 mのケーブル付き
REF 30285000	フットコントローラーS-N2

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。
- > 装置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。



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。



Implantmedは、W&H認定のコントラアングルハンドピースのみを用い、P4およびP5プログラムで使用して下さい。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。
- > 電源スイッチに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、適切で十分な冷却が行わ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。

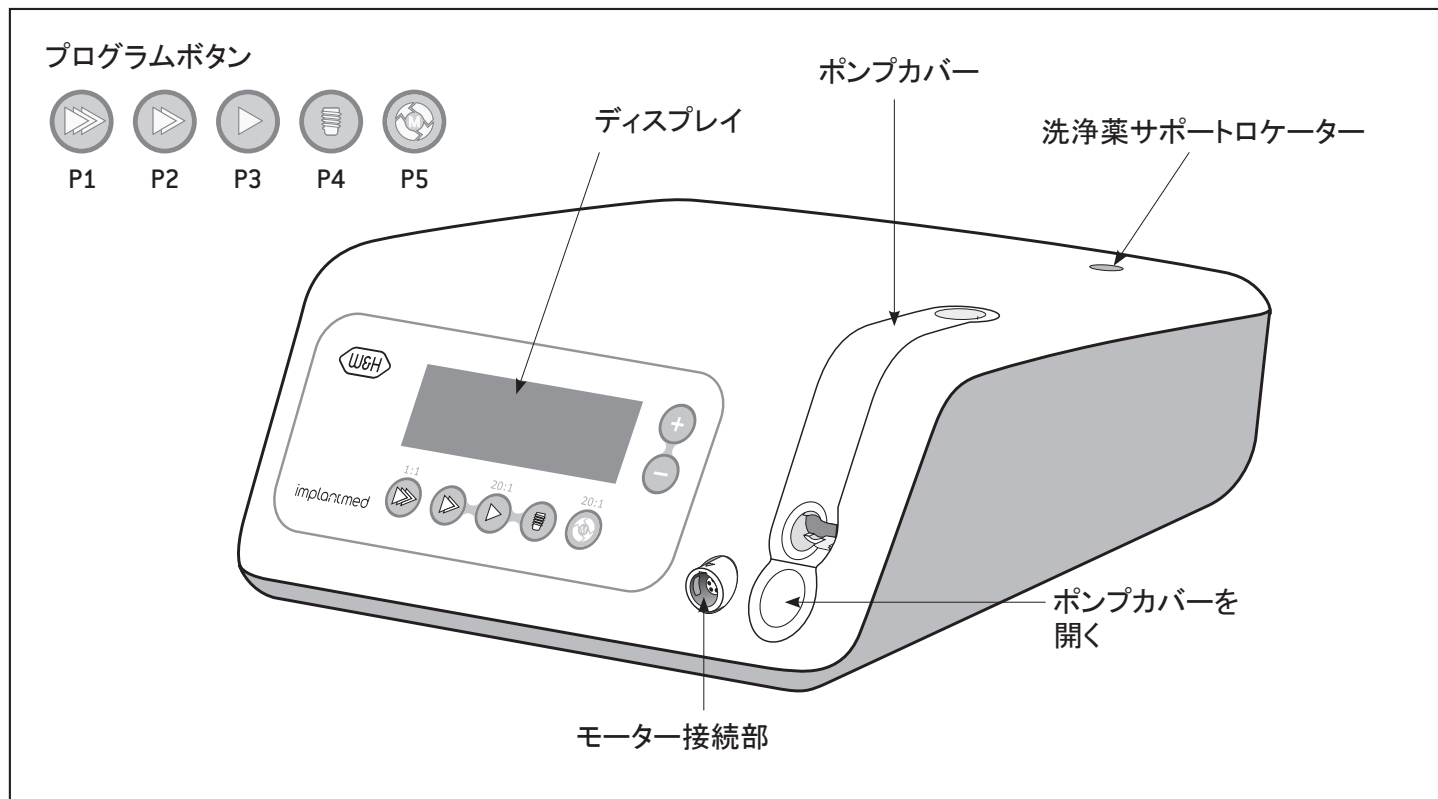
初めて使用する前の衛生管理とメンテナンス

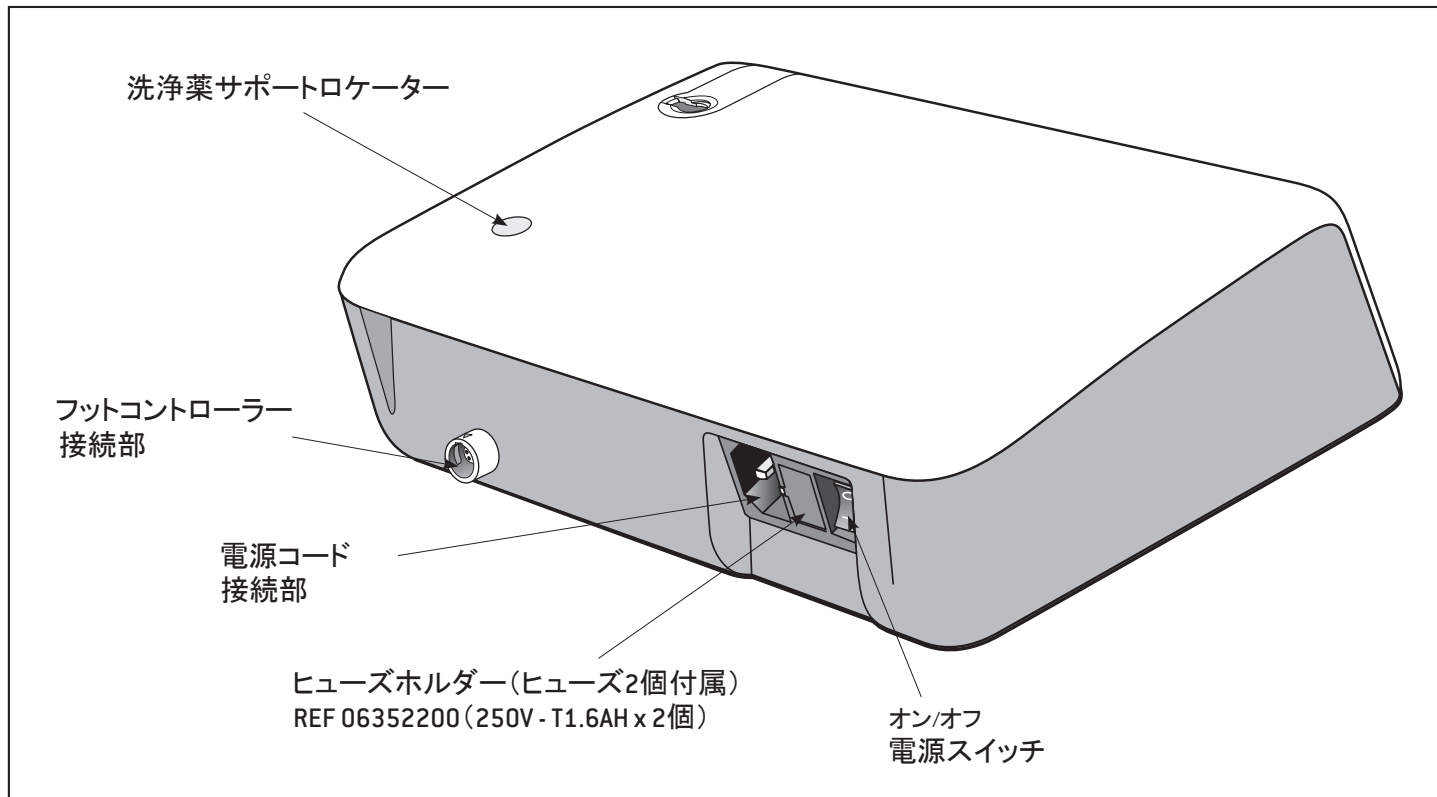


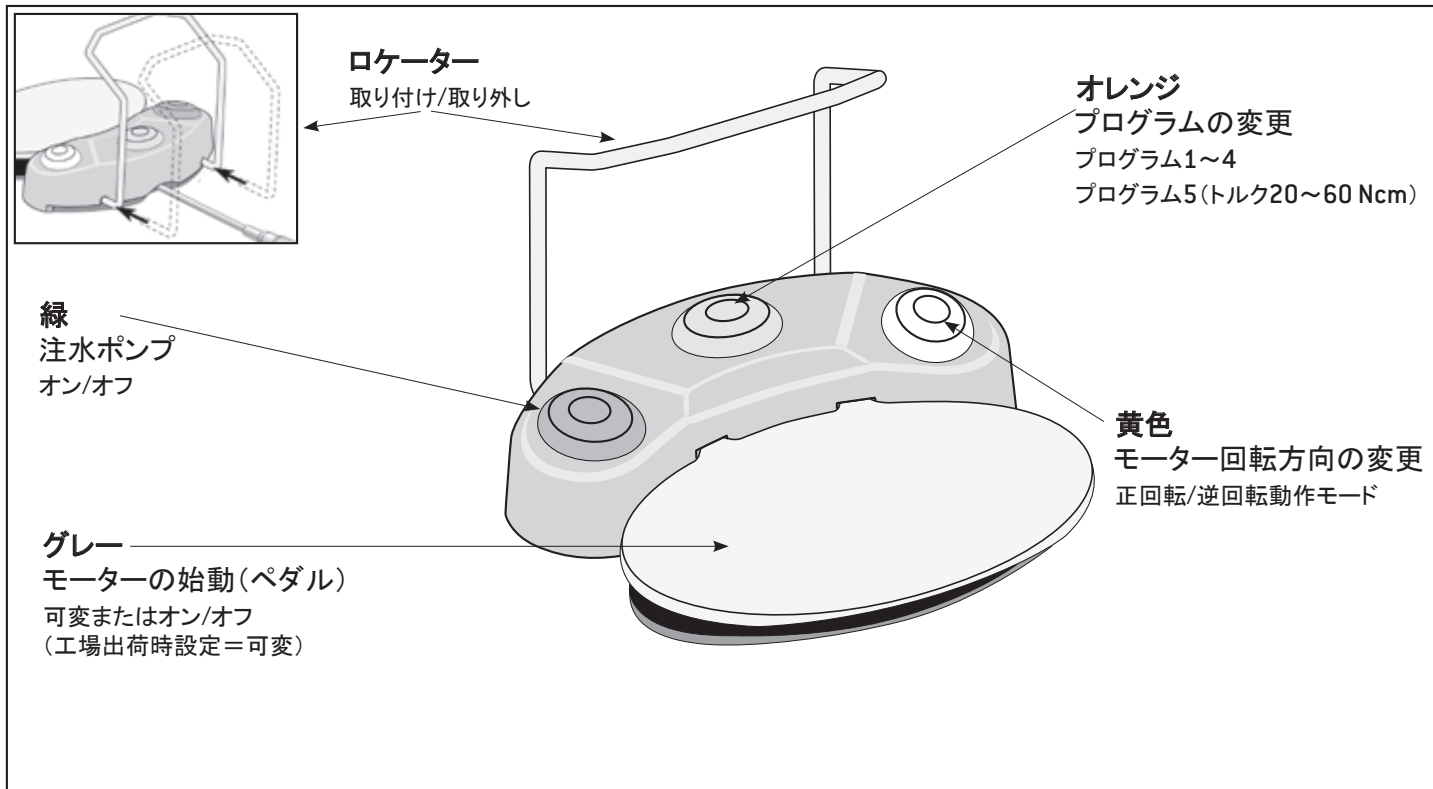
- > コントロールユニット、ユニバーサルサポートおよび洗浄薬サポートを清掃・消毒して下さい。
- > ユニバーサルサポートを滅菌して下さい。

5. 説明

フロントパネル







6. 使用準備

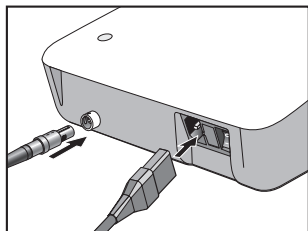
全般



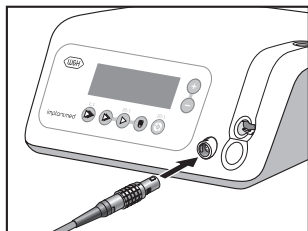
医療機器は凹凸のない水平な場所に配置して下さい。



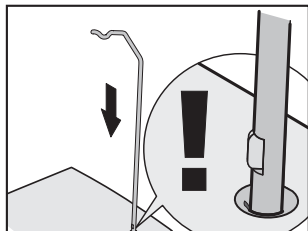
医療機器の電源供給をいつでも解除できることを確認して下さい。



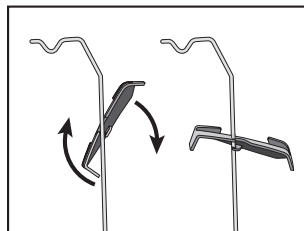
- ❶ 電源コードとフットコントローラーを接続します。
向きに注意して下さい！



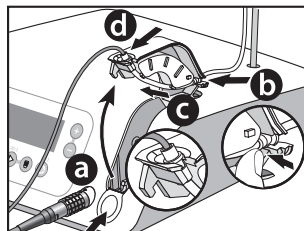
- ❷ モーターのケーブルを接続します。
向きに注意して下さい！



- ❸ 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)



- ❹ ユニバーサルサポートを取り付けて固定します。

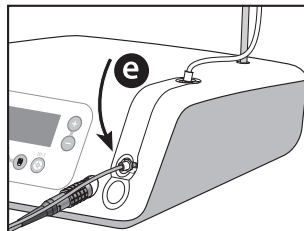


- ❺ 注水チューブを挿入/取り外します。
正しい順序で行うよう注意を払って下さい。

> ポンプカバーを開きます(a)。

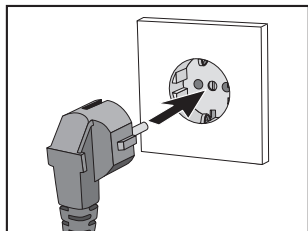
> 注水チューブを挿入/取り外します(b、c、d)。

> ポンプカバーを閉じます(e)。



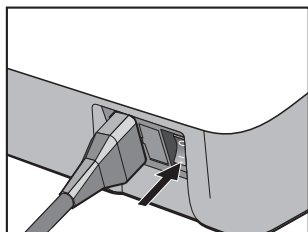
7. コントロールユニット

電源のオン/オフ

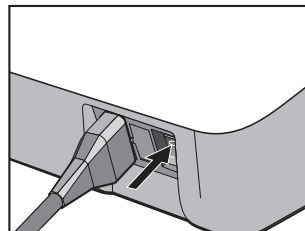


コントロールユニットの電源 オン

- ① アース付きのコンセントに電源コードを接続します。

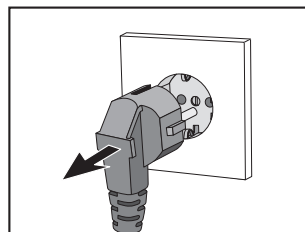


- ② コントロールユニットの電源スイッチをオンにします。



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。

 コントロールユニットの電源を入れたときに、ボタンのLEDとディスプレイ自体がすべて点灯することを必ず確認して下さい。

8. コントロールユニットの操作方法

プログラムの変更(P1~P5)

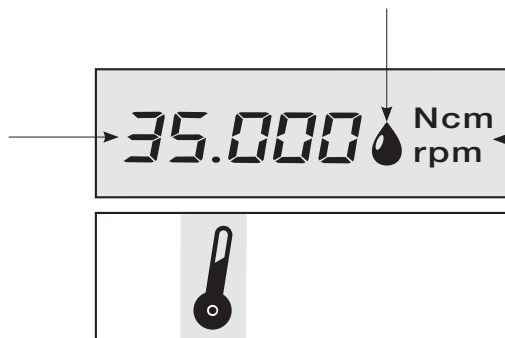
-  使用するプログラム(P1~P5)に対応するプログラムボタンを押して、そのプログラムを有効にします。
選択時に信号音が鳴り、プログラムボタンが点灯します。
選択されたプログラムが、設定された回転数と共にディスプレイに表示されます。例えば、P1では次のようになります。

35.000 rpm

表示設定

- > P1~P3は回転数
- > P4~P5はトルク

注水ポンプ機能のオン/
オフ




表示設定

- > P4~P5はトルク(Ncm)
- > P1~P3は回転数(rpm)

エラーメッセージ

- > モーターの温度が高すぎます
- > モーターの押し込み接続

 + (プラス) または - (マイナス) を押し続けると、リピート機能が有効になり、値が連続的に増加または減少します。


❶ プログラムボタン (P1～P3) を押します




❷ 回転数を上げます



❸ 回転数を下げます

 40,000 rpm での設定回転数の精度は $\pm 10\%$ です。

 プログラムP4: 設定可能な範囲は5~70 Ncmで、中間値は32 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オフになります。

プログラムP5: 設定可能な範囲は20~60 Ncmです。
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。

+ (プラス) または - (マイナス) を押し続けると、リピート機能が有効になり、値が連続的に増加または減少します。
5Ncmから70Ncm (20から60) へ、または70Ncmから5Ncm (60から20) に変更すると、通常より長い確認音が鳴ります。




① プログラムボタン (P4 または P5) を押します





② P4: トルクを5 Ncm ずつ上げます
P5: トルクを10 Ncm ずつ上げます



③ P4: トルクを5 Ncm ずつ下げます
P5: トルクを10 Ncm ずつ下げます

 W&H製WI-75 E/KM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。
他のインスツルメントでは、これより大きな偏差が生じる可能性があります。

 工場出荷時設定は100%、選択可能な設定は65%、80%、100%です。
値を連続的に増加または減少させるには、+（プラス）または-（マイナス）のボタンを押し続けます。

 この操作は、プログラムボタンP2を押した状態で行ってください。




① P2を約4秒間押し続けます
（設定されている注水量が表示されます）



② P2を押しながら、+（プラス）のボタンを押すと
流量が増加します



③ P2を押しながら、-（マイナス）のボタンを押すと
流量が減少します

 調節完了後、プログラムボタンP2が点灯して有効になります。

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1～4を昇順で選択できます。プログラム5では、20～60 Ncmの範囲でトルクを変えます。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。

 プログラム4からプログラム1に変わるとき、およびプログラム5で60 Ncmから20 Ncmに変わるときには、長めの確認音が鳴ります(怪我の恐れあり)。

注水ポンプのオン/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。

ポンプ機能の作動中は、ポンプのマークがディスプレイに表示されます。

逆回転

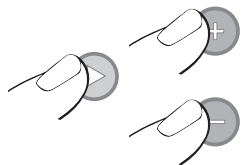
正回転から逆回転に変更するには、黄色のボタンを押します。逆回転を選択すると信号音が鳴り、選択されているプログラムボタンが点滅します。モーターが逆回転を開始する前に、警告音が3回鳴ります。

可変スイッチからオン/オフスイッチに切り換えるには

 この操作は、プログラムボタンP3を押した状態で行って下さい。



① P3を約4秒間押し続けます



② P3を押し続けながら、+（プラス）ボタンと-（マイナス）ボタンを同時に押します



③ P3を押し続けながら、設定を調節します



01 = 可変（工場出荷時設定） - +（プラス）ボタンを押します




00 = オン/オフ - -（マイナス）ボタンを押します



調節完了後、プログラムボタンP3が点灯して有効になります。

10. 工場出荷時設定の復元

 工場出荷時設定は、常にプログラム1(P1)で始まります。

❶ コントロールユニットの電源をオフにします





❷ P1を押しながら、コントロールユニットの電源をオンにします

❸ ディスプレイに»DE FAU«と表示されるまで、P1を押し続けます

11. スレッドカッター機能(チップブレーカーモード)

 スレッドカッター機能(P5)を有効にした場合、正回転と逆回転の両方向の動作モードでの回転数は20 rpmで、変更することはできません。

 フットコントローラーのモーターボタン(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、ユニットは自動的に逆回転に切り替わります。モーターボタンから一旦足を離してから、再び踏むと、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、最大トルクで作動を開始することも可能です。




① P5のプログラムボタンを押します。





② + (プラス)または- (マイナス)を使用してトルクを増減します。


12. エラーメッセージ


エラー番号	説明	解決策
00	電子部品が過熱し、安全停止装置が作動しました	本機器の電源をオフにし、少なくとも20分間待って温度が下がってから再起動します
01	電子部品の過負荷	本機器の電源をオフにし、少なくとも10分間待って温度が下がってから再起動します
02	電圧が高すぎます	本機器の電源をオフにし、電圧を確認して、再起動します
07	初期化エラー	本機器の電源をオフにし、再起動します。電源をオンにする際にフットコントローラーとディスプレイを操作しないで下さい
09	フットコントローラーのエラー	本機器の電源をオフにし、フットコントローラーの差し込み接続を確認して、電源をオンにします
19	作動時間制限	本機器の電源をオフにし、再び電源をオンにします
99	システム障害	本機器の電源をオフにし、少なくとも10分間待って温度が下がってから再起動します
	モーターの差し込み接続	本機器の電源をオフにし、モーターの差し込み接続を確認して、再起動します

- > 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。

 洗淨、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バル以下での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。



- > 各患者への使用后、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、「mikrozyd® 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/洗淨薬サポート



- > 洗淨・消毒の後で、ユニバーサルサポートと洗淨薬サポートに損傷、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淨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。
- > 洗淨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。
- > 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。

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。

14. 保守点検



定期検査

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。



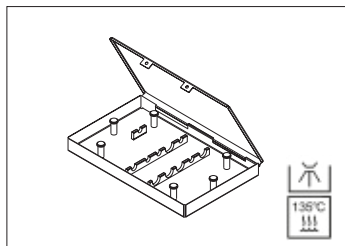
製品を返却する場合は必ず納品時の箱と梱包材を使用して下さい。

15. 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

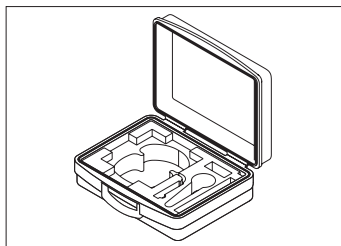


W&H純正のアクセサリーとスペアパーツまたはW&H認定のアクセサリーのみを使用して下さい。

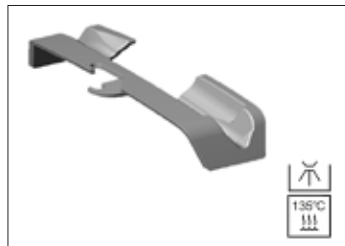
取扱業者: W&Hパートナー (リンク: <https://www.wh.com>)



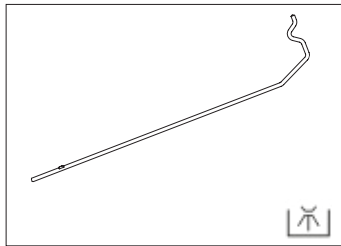
04013500
滅菌カセット



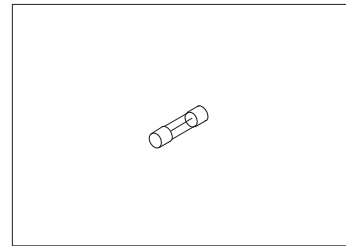
07948730
運搬用ケース



07721800
ユニバーサルサポート

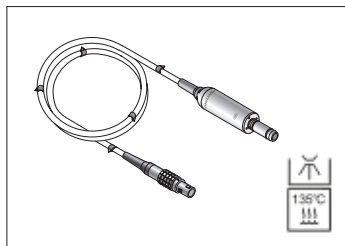


04005900
洗浄薬サポート



06352200
ヒューズ(250V - T1.6AH)

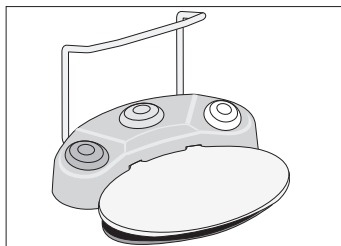
アクセサリ、消耗品、スペアパーツおよびW&Hが推奨するその他の医療機器



30185000

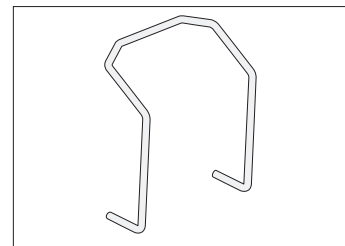
EM-19モーター

電気接点なし、
1.8 mのケーブル付き



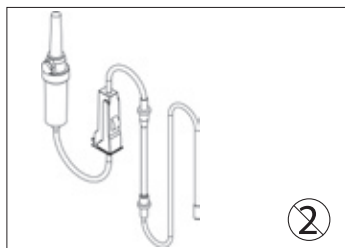
30285000

フットコントローラーS-N2



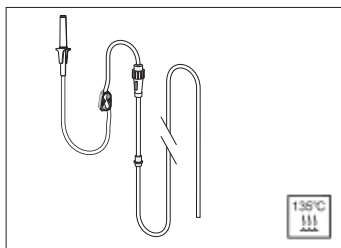
04653500

フットコントローラー用ロケーター



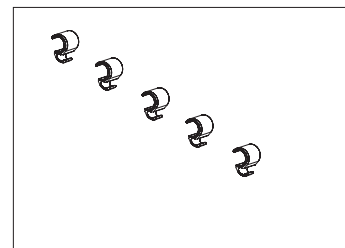
04363600

注水チューブセット2.2 m (6本)



04719400

注水チューブセット2.2 m



06290600

ホースクリップ(5個)

16. 仕様

コントロールユニット	SI-923	SI-915
電源電圧:	230 V	120 V
許容電圧変動:	220～240 V	110～130 V
定格電流:	0.3～0.8 A	0.3～1.6 A
周波数:	50～60 Hz	
ヒューズ定格(2個):	250 V – T1.6AH	
最大消費電力:	160 VA	
最大出力:	80 W	
モーターの最大トルク:	5.5 Ncm	
公称電圧範囲内のモーター回転数:	300～40,000 min ⁻¹	
最大注水量:	最小90 ml/分	
寸法(mm)(高さ×幅×奥行き):	100 x 235 x 240	
重量(kg):	2.7	

環境条件

保管時および輸送時の温度:

-40℃～+70℃

保管時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

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

17. 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	±2 V N - 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。

18. 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/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/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12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・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。

12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. 50874 AJP

Rev. 007 / 17.04.2023

本書は予告なく内容を変更することがあります