

取扱説明書



CE
0297

proxeo^{TWIST}

PL-40 H

目次

マーク	4
1. はじめに	7
2. 納入品目	9
3. 安全上の注意事項	10
4. 説明	15
ハンドピースドライブ	15
フットコントローラーC-NW	16
ハンドピースドライブのステータスLED	17
フットコントローラーのステータスLED	18
5. 使用準備	19
バッテリーの充電	19
バッテリー残量の確認	20
ペアリング	21
Prophy Angleの取り付け/取り外し	23
6. ハンドピースドライブ	24
電源のオン/オフ	24
試運転	25
7. 衛生管理とメンテナンス	26
一般的な注意事項	26
処理の限界	27
治療での使用時	28
手で行う清掃	29
手で行う消毒	30
自動洗浄と消毒	31
乾燥	32
検査、メンテナンスと試運転	33
包装	34

目次

滅菌	35
保管	36
8. Oリングの交換	37
9. 保守点検	38
10. 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	40
11. 仕様	41
12. IEC/EN 60601-1-2に準拠した電磁両立性に関するデータ	44
13. 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

マーク



警告！
(負傷の危険)



CEマーク
公認機関の識別番号付き



再使用不可



注意！
(損傷防止のため)



医療機器



非電離電磁放射



一般的注意事項
人や物に危険はありません



洗浄消毒器対応



カタログナンバー



取扱説明書に従って下さい



記載の温度以下で滅菌対応



シリアルナンバー



製造元



滅菌不可



DC - 直流



製造日



クラスII機器



家庭ごみと一緒に廃棄しないで下さい

マーク



心臓治療目的には適しません
-タイプBF機器



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



「Der Grüne Punkt」(緑色のドット) Duales System Deutschland GmbH社の商標



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



紙および段ボール製のリ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



Health Industry Bar Codeに基づくデータ構造



天地無用



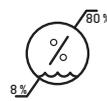
こわれ物、取り扱い注意



温度制限



湿気厳禁



湿度制限



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



RCM – オーストラリア / ニュージーランド



ANATEL – ブラジル

12880-20-03402



® 209 - J00204

技適 (MIC) – 日本

Contains FCC ID: 000BGM113
Contains IC: 5123A-BGM113

FCC / IC – 米国 / カナダ

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

PL-40 H: 歯の表面と充填物の清掃および研磨を行うための、ワイヤレスフットコントローラーが付属したバッテリー駆動式電動ドライブユニット。



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。

はじめに

W&Hは、本医療機器が指令2014/53/EU (RED)を順守していることをここに宣言します。
EU規格適合宣言の全文は、次のインターネットアドレスで参照できます：<https://wh.com>

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。
- > 製造元により承認されている部品（Oリング）のみが交換可能です。
- > 本製品の改造および修理は、W&H指定代理店（49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。
- > 権限のない方が医療機器を開けた場合、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. 納入品目

REF	説明
30317000	ハンドピースドライブ
07969610	充電器、アダプター付属
05882600	ハンドピースホルダー

セットに含まれるオプション機器

30316000	フットコントローラーC-NW、スティック付属
----------	------------------------

3. 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。
- ＞ 適切な作動条件が維持されていることを常に確認して下さい。
- ＞ 使用する前に、毎回試運転を行って下さい。
- ＞ 医療機器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。
- ＞ ハンドピーススリーブが取り付けられているときに限り、医療機器を作動させて下さい。



- ＞ 医療機器に激しい機械的衝撃を与えないで下さい。

バッテリー



- ＞ バッテリーの充電中は本器から目を離さないで下さい。
- ＞ 充電にかかる時間が長くなり始めたら、速やかに本医療機器をW&H指定代理店に送付して下さい。
- ＞ 不具合のあるバッテリーまたは劣化したバッテリーの交換はW&H指定代理店ののみが行うことができます。



- ＞ ステータスLEDが点滅し始めたら、速やかに医療機器のバッテリーを充電して下さい。
- ＞ 充電式バッテリーを誤った方法で使用すると、火災や腐食の原因となる可能性があります。

安全上の注意事項



本医療機器は、「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。



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。



充電器

> W&Hが承認した充電器のみ使用して下さい。



初めて使用する前の衛生管理とメンテナンス

- > 医療機器を清掃・消毒して下さい。
- > ハンドピーススリーブを滅菌して下さい。



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。
本体の電源をオフにしてから、再びオンにして下さい。

安全上の注意事項



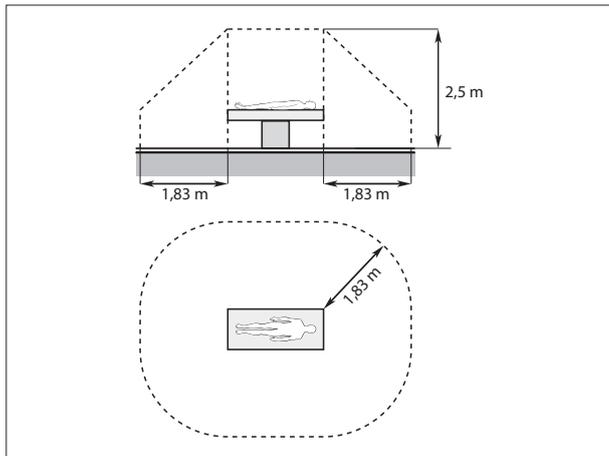
電磁場により発生するリスク

本医療機器は、心臓ペースメーカーと本医療機器との間に15cm以上の安全距離を維持している場合、心臓ペースメーカーを装着している患者への使用に適しています。

他の能動植え込み型医療機器（AIMD）（ICDなど）の機能が電場、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、患者が他の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。

安全上の注意事項



患者環境(図を参照)とは、患者の体の上方向2.5m以内で、すべての水平方向1.83m以内の空間を指します。



充電器は、患者環境内で使用してはなりません。



Prophy Angleは使い捨てです。



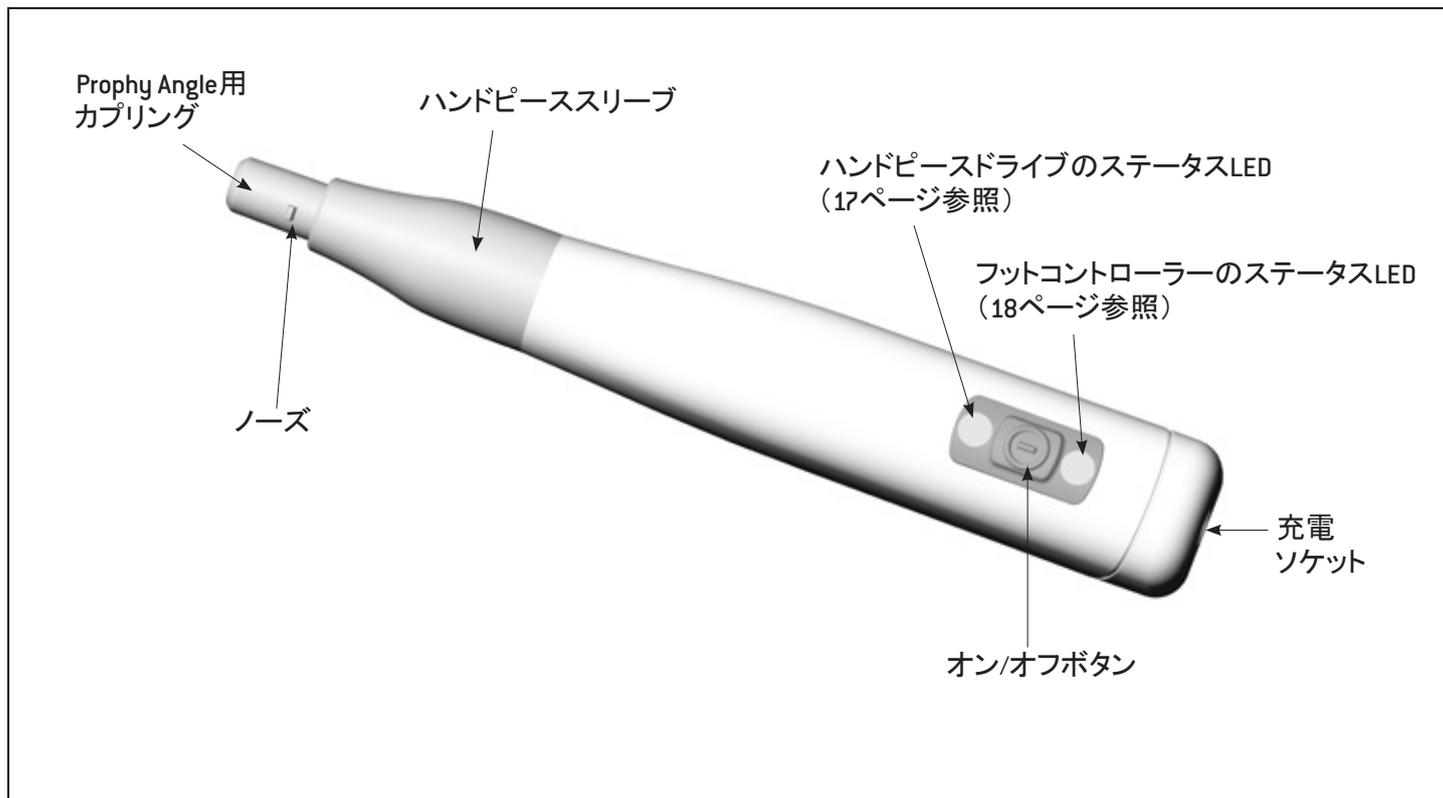
- > 破損等のない正常なProphy Angleのみを使用して下さい。製造元の取扱説明書に従って操作して下さい。
- > Prophy Angleの挿入は、本医療機器が完全に静止している状態でのみ行って下さい。
- > 回転しているProphy Angleには絶対に触れないで下さい。

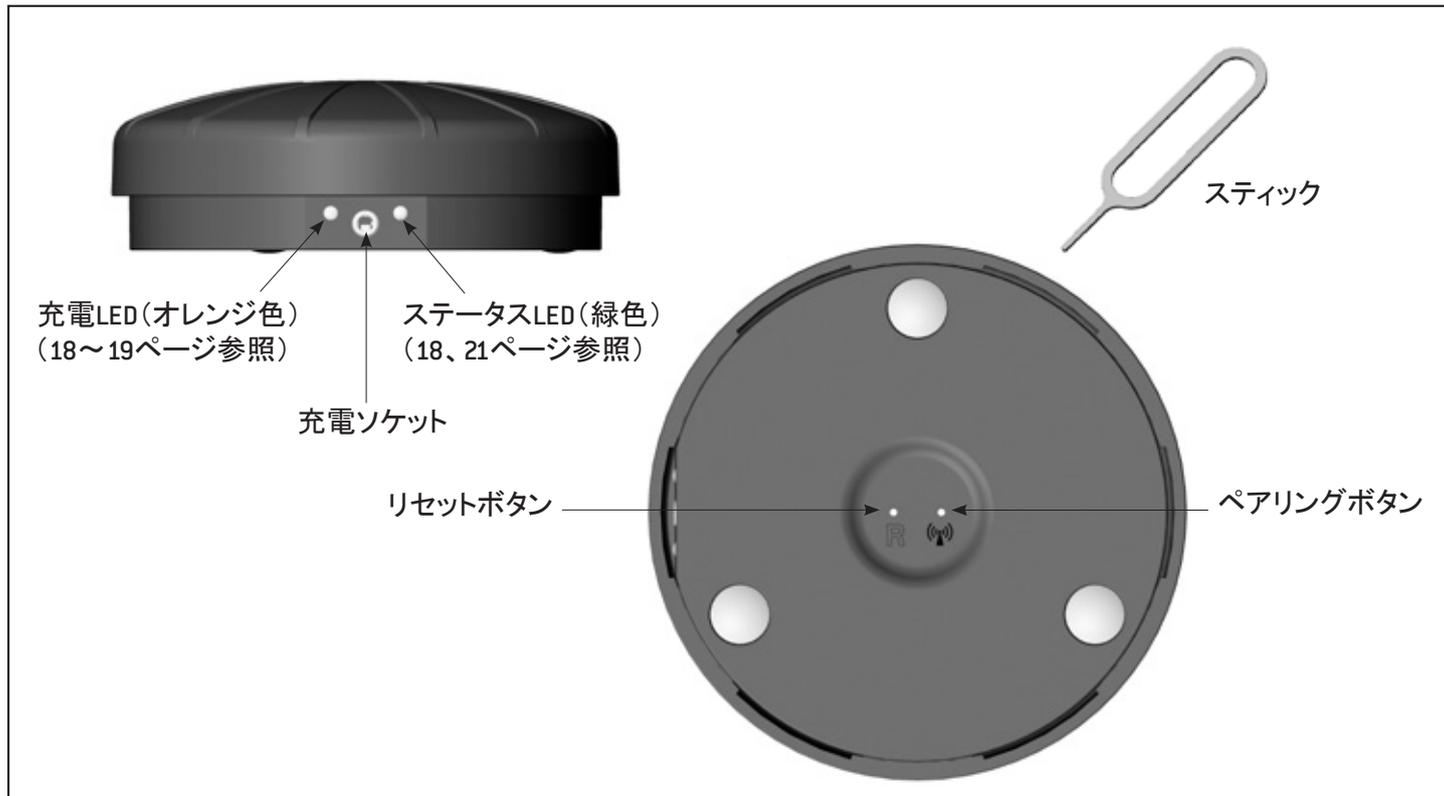


- > Doriotシステム用プラスチック製シャンク付きProphy Angleのみを使用して下さい。
金属製シャンク付きProphy Angleを使用すると、クランプチャックシステムが破損します。

4. 説明

ハンドピースドライブ







スタンバイモード

- > ハンドピースはオン/オフボタンで始動させることができます。
- > ハンドピースドライブを4分間以上使用しないと、自動的にスタンバイモードに戻ります。

LED	点灯	点滅	断続的に点滅
			
緑	<ul style="list-style-type: none"> → バッテリーの充電レベルは 25～100%です → ペアリングが完了しました > ハンドピースドライブは作動可能な状態です（充電ケーブルを外す必要があります） 	<ul style="list-style-type: none"> → ペアリング可能な状態です 	
オレンジ	<ul style="list-style-type: none"> → バッテリーは充電中です > 作動可能な状態ではありません 	<ul style="list-style-type: none"> → バッテリーの充電レベルは 2～25%です > 治療を完了して下さい > 新たな治療は開始しないで下さい > バッテリーを充電して下さい 	<ul style="list-style-type: none"> → バッテリーの充電レベルは 1%です > バッテリーを充電して下さい
赤		<ul style="list-style-type: none"> → エラーメッセージ > W&H指定代理店にご連絡下さい 	

説明

フットコントローラーのステータスLED

LED	点滅	交互に点滅
		
オレンジ	<ul style="list-style-type: none"> → フットコントローラーのバッテリーが切れました > 治療を完了して下さい > フットコントローラーのバッテリーを充電して下さい 	<ul style="list-style-type: none"> → ペアリングに失敗しました > ペアリングの問題のトラブルシューティング (22ページ参照)



スタンバイモード

> フットコントローラーを踏むと、作動可能な状態になります。

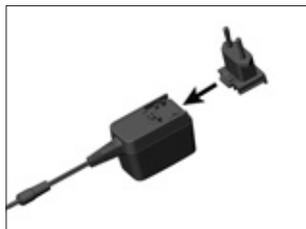
LED	点灯	点灯	点滅	断続的に点滅*
				
緑	→ ペアリング対象の医療機器との接続が確立されました		→ フットコントローラーはペアリング対象の医療機器との接続を確立しようとしています	→ バッテリーが切れました > バッテリーを充電して下さい
オレンジ		→ バッテリーは充電中です		

* LEDは4秒毎に40ミリ秒の間隔で点滅します

5. 使用準備

バッテリーの充電

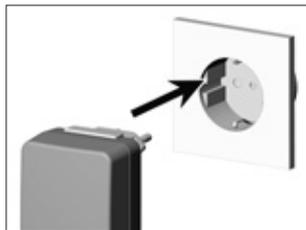
 本医療機器を初めて使用する前にフル充電を行って下さい。



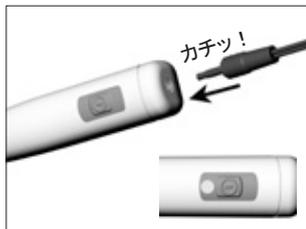
- ① アダプターを電源ユニットに取り付けます。



- ② 充電器をコンセントに接続します。



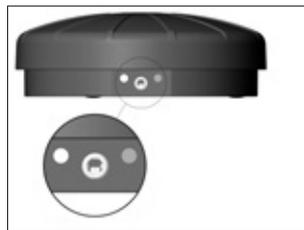
- ③ 充電ケーブルをハンドピースドライブの充電ソケットに差し込み、カチッと音がして固定されたことを確認します。



-  LEDがオレンジ色：バッテリーは充電中です。
LEDが緑色：充電が完了しました。

-  ハンドピースドライブは、充電ケーブルが接続されるまでスタンバイモードに切り替わらず、作動可能な状態にはなりません。

- ④ 充電ケーブルをフットコントローラーの充電ソケットに接続します。



-  LEDがオレンジ色：バッテリーは充電中です。

-  LEDが消灯：充電が完了しました。

 ハンドピースドライブの電源がオンになっているとき、および充電プロセス中にバッテリー残量を確認できます。

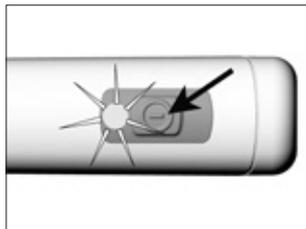


> オン/オフボタンを軽く押します。

LED	点滅	バッテリー残量
		
	緑色で3回	75～100%
	緑色で2回	50～75%
	緑色で1回	25～50%
	オレンジ	2～25%

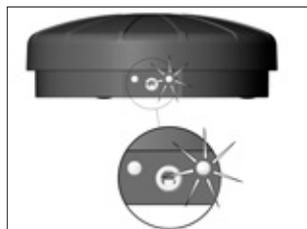
 フットコントローラーとハンドピースドライブはすでにペアリングされた状態で納品されます。
ペアリングが可能な状態の場合：フットコントローラーのステータスLED（緑色）が点滅します。

- > ハンドピースドライブとフットコントローラーをペアリングするためには、両方の機器をペアリングモードにする必要があります。
- > ハンドピースドライブのペアリングモードを有効にするために、ハンドピースドライブをフットコントローラーの近くに置いて下さい。

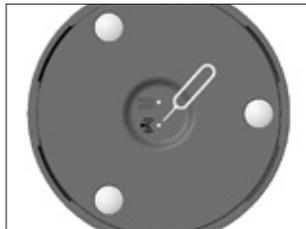


① ハンドピースドライブのオン/オフボタンを5秒間押し続けます。

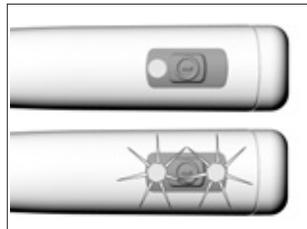
 LEDが緑色で点滅します。ハンドピースドライブは30秒間ペアリングモードになります。



 3秒後に、ステータスLEDが速い点滅から通常の点滅に変わります。フットコントローラーのペアリングモードが有効になりました。



② スティックを使用してフットコントローラーのペアリングボタンを3秒間押し続けます。



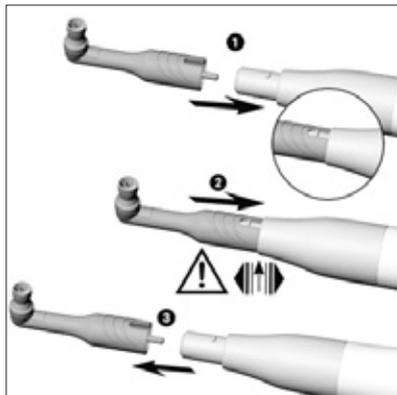
 ペアリングが完了しました。LEDは緑色です。

 ペアリングに失敗しました。LEDはオレンジ色で交互に点灯しています。LEDは10秒後に消灯します。

ペアリングの問題のトラブルシューティング

- > フットコントローラーとハンドピースドライブの間にある金属製の物を他の場所に移動します。
- > フットコントローラーの位置を変更します。
- > 干渉の発生源(ブラシモーター、携帯電話、ラジオ、WLANなど)を除去します。
- > スティックを使用してフットコントローラーのリセットボタンを押して、ペアリングを再度試します。

ペアリングの問題が上記の対処法では解決できない場合、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。



Prophy Angleカップまたはブラシ

- ① Prophy Angleの溝をハンドピースドライブのノーズに合わせます。
- ② ハンドピースドライブのリミットストップまでProphy Angleを押し込みます。

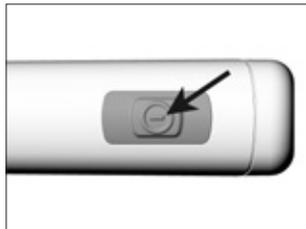


しっかりと接続されていることを確認します。

- ③ ハンドピーススリーブをしっかりと持ちます。Prophy Angleを引き外します。

6. ハンドピースドライブ

電源のオン/オフ



電源をオンにする

- ① オン/オフボタンを押します。

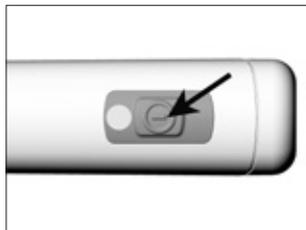


- ② フットコントローラーを踏んで、使い捨て式のProphy Angleハンドピースの回転数を無段階で調節します。

 回転数を最大の3,000 rpmに高めるには、フットコントローラーを最大限に踏み込みます。

 フットコントローラーは以下の光信号を示します。

フットコントローラーを踏むと	
ステータスLED(緑色)が点滅	フットコントローラーはペアリング対象の医療機器との接続を確立しようとしています
ステータスLED(緑色)が点灯	ペアリング対象の医療機器との接続が確立されました



電源をオフにする

- ① オン/オフボタンを2秒間押し続けます。



ハンドピースドライブを目の高さで持たないで下さい。

- > Prophy Angleをハンドピースに取り付けます。
- > フットコントローラーを使ってハンドピースドライブを作動させます。



作動上の不具合(振動、異音、過熱)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。

 > 保護衣、保護眼鏡、フェイスマスク、手袋を着用して下さい。

 **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**
> ハンドピーススリーブは処理サイクル600回毎に交換することをお勧めします。

-  > 各患者への使用后、直ちに医療機器を清掃して下さい。
- > ハンドピースドライブ全体、ハンドピーススリーブおよびハンドピースホルダーを、消毒液を含ませた布で拭きます。

-  > 医療機器には決して液体が入り込まないようにして下さい。

-  > ハンドピースドライブの電源をオフにして下さい。
- > 充電器を接続してはなりません。

 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。



- > ハンドピースドライブ、ハンドピーススリーブおよびハンドピースホルダー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。
- > ハンドピースドライブを水に浸したり、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ハンドピースドライブ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。

ハンドピーススリーブ/ハンドピースホルダー

- > ハンドピーススリーブとハンドピースホルダーを水道水(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。

 > W&Hでは消毒液で拭くことをお勧めしています。

 ハンドピースドライブ、ハンドピーススリーブ、ハンドピースホルダーの効果的な用手消毒に対する基本適合性のエビデンスが、「mikrozid® AF wipes」消毒剤 (Schülke & Mayr GmbH, ノルダーシュテット、ドイツ) と「CaviWipes™」 (Metrex) を使用した独立試験機関により提供されました。

ハンドピーススリーブ



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。



> ハンドピースドライブとハンドピースホルダーは、洗浄消毒器での自動前処理と滅菌には適していません。

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。



- > 洗浄・消毒の後に、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・消毒を行った後に、ハンドピーススリーブを滅菌して下さい。

ハンドピーススリーブ



ハンドピーススリーブ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。

ハンドピーススリーブ



W&Hでは、EN 13060、EN 285またはANSI/AAMI ST55による滅菌を推奨しています。



- > 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。
- > ハンドピーススリーブ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
- > 最大滅菌温度 135°C



ハンドピーススリーブ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]) およびSystec VE-150*蒸気滅菌器 (Systec) 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*/**

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**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79

ハンドピーススリーブ

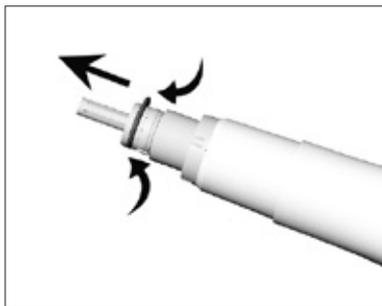


- > 滅菌済みのものは埃のない乾燥した場所で保管して下さい。
- > 滅菌した機器の保管可能期間は、保管条件と包装の種類により異なります。

8. Oリングの交換



鋭利な工具は使用しないで下さい！



- ① ハンドピーススリーブをハンドピースドライブから引き外します。
- ② 親指と人差し指でOリングを強く挟んでループを作ります。
- ③ 古くなったOリングを引き外します。
- ④ 代わりに新しいOリングをはめ込みます。

9. 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。

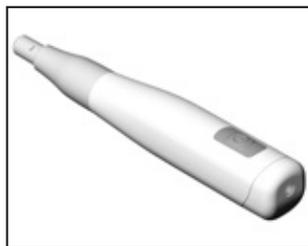


> 製品を返却する場合は、必ず納品時の箱と梱包材をご使用下さい。

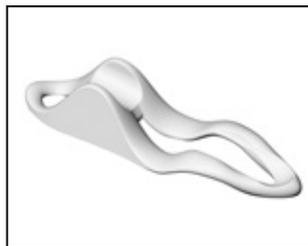
10. アクセサリー、消耗品、スペアパーツおよびW&Hが推奨するその他の医療機器



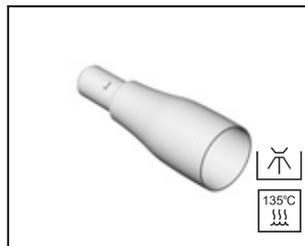
W&H純正のアクセサリとスペアパーツまたはW&H認定のアクセサリのみを使用して下さい。
供給元: W&Hパートナー



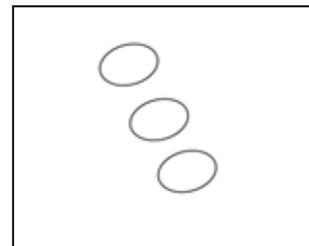
07954780
ハンドピースドライブ



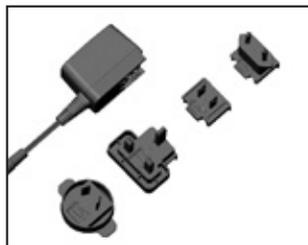
05882600
ハンドピースホルダー



07918800
ハンドピーススリーブ



02695700
Oリング (3ヶ)



07969610
充電器 (アダプター付属)



30316000
フットコントローラーC-NW、
スティック付属



07979710
Prophy Angleカップ、105°、
ハードタイプ / ダークグリーン
(100ヶ)



07994950
Prophy Angleカップ、105°、
ソフトタイプ / アップルグリーン
(100ヶ)

11. 仕様

環境条件

保管時および輸送時の温度:	-20℃～+60℃
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

ハンドピースドライブ	PL-40 H
バッテリーの種類:	リチウムイオン
稼働時間:	6分間の研磨を行う治療8回
スタンバイ:	4分後に自動切り替え
充電時間:	約2時間
定格電圧:	3.7 V
定格容量:	680 mAh
最大回転数:	3,000rpm
最大トルク:	2 Ncm
寸法(幅x奥行きx高さ):	160 x 25 x 28 mm
重量:	118 g

仕様

周波数帯:	2.4 GHz ISMバンド(2,402～2,480 GHz)
送信電力:	3 dBm
変調:	GFSK
チャンネル:	40チャンネル、2 MHz間隔

充電器	
定格電圧:	100～240 V
許容電圧変動:	±10 %
周波数:	50～60 Hz
出力:	7 VA

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



充電器: クラスII医用電気機器

ハンドピースドライブ: 内部電源



タイプBF適用部品(心臓治療目的には適しません)

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



温度について

操作者側におけるハンドピースの温度: 最大55°C
患者側におけるハンドピースの温度: 最大50°C

12. 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



RF通信装置

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		
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 60601-1-2からの逸脱または単純化はありません。

13. 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

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。アクセサリーと消耗品（ハンドピースホルダー、スティック）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。

12ヶ月間保証

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. 50928 AJP
Rev. 005 / 17.07.2023

本書は予告なく内容を変更することがあります