機械器具 60　歯科用エンジン
管理医療機器　歯科用電気回転駆動装置　70690000
特定保守管理医療機器

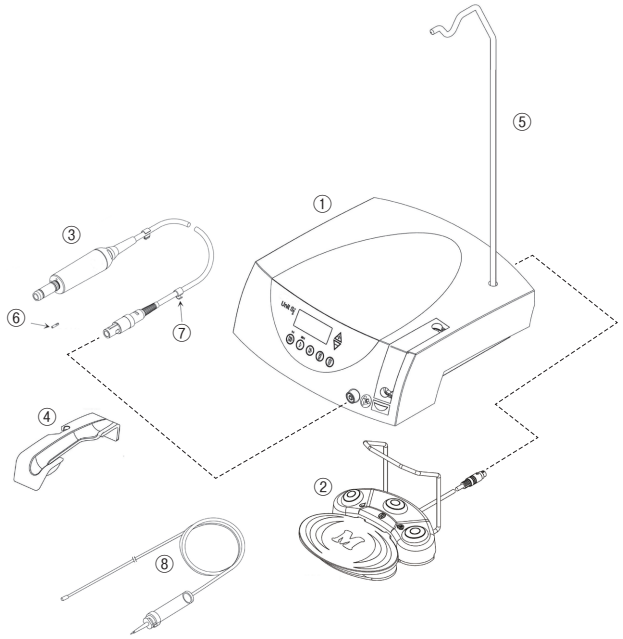
ユニット Si

再使用禁止（サージカルユニット　クーラントホースのみ）

【禁忌・禁止】
〈使用方法〉
1．サージカルユニット　クーラントホースは再使用しないこと。［感染のおそれがある。］
〈適用対象（患者）〉
2．ペースメーカ又は ICD（植込み型除細動器）を装着している患者には使用しないこと。［ペースメーカ又は ICD に影響を及ぼす可能性がある。］

【形状・構造及び原理等】
本品は、歯科用ハンドピースを電気的に駆動する装置で、本品のサージカルモーターに歯科用ハンドピースを装着して使用し、モーター / ハンドピースの回転速度、回転方向、トルク等を制御する。

構成
- 本体（①）
- フットコントロール（②）
- サージカルモーター（③）
- モータースタンド（④）
- スタンド（⑤）
- ロッキングピン（⑥）
- ホースリング（⑦）
- サージカルユニット　クーラントホース
  （届出番号：13B1X10236Y05390）（⑧）



電気定格および機器の分類

電源電圧，周波数	：100V - 130V，50 - 60Hz
定格電流	：0.2 - 1.7A
許容電圧変動	：± 10%
作動（運転）モード	：非連続作動（運転）（３分間作動/10分間停止）
電撃に対する保護の形式	：クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度	：B 形装着部を持つ機器

【使用目的又は効果】
歯、義歯、歯冠等を切削又は研磨する機器を電気的に駆動すること。

【使用方法等】
本品の詳細な使用方法については取扱説明書をご参照ください。

［使用環境］
温度：10℃～ 40℃
湿度：15%～ 80%（相対湿度）、結露のないこと
［準備］
1．ハンドピースの接続
高トルク伝達時にハンドピースの回転を防止するために、サージカルモーターの指定穴に、ロッキングピンを挿入する。ただし、接続するハンドピースに、対応する穴がある場合に限る。
2．本体の準備
1）電源コード及びフットコントロールを本体に接続する。
2）サージカルモーターのケーブルを本体のモーター接続ソケットに接続する。
3）スタンドを本体のスタンドホルダーに差し込んで固定し、モータースタンドをスタンドに取り付ける。
4）ポンプアームオープンボタンを押してポンプアームをオープンさせ、サージカルユニット　クーラントホースのポンプチューブをポンプアームに取り付ける。
5）ポンプアームを閉じる。
6）電源コードのプラグを電源コンセントに接続する。
［使用方法］
1．電源スイッチを ON にすると電源を切る前に設定していたプログラムボタンが点灯又は点滅する。又、ディスプレイには、そのプログラムで設定された回転数（回転速度）又はトルク値が表示される。
回転方向が正回転に設定されている場合プログラムボタンは点灯し、逆回転に設定されている場合は点滅する。回転方向は、フットスイッチの黄色ボタンを踏んで切り替える。
2．フットスイッチのオレンジボタンを踏むか、本体前面のパネルのプログラムボタンを押して、希望するプログラムを選択する。
3．プログラム１－３の場合は、プログラムごとに回転数（回転速度）を設定することができ、設定されている回転数が表示される。
プログラム４、５では、プログラムごとにトルクを設定することができ、設定されているトルク値が表示される。
回転数又はトルクの設定値の変更は、＋ /－キーで行う。
4．ポンプモーターがオンに設定されている場合は、ディスプレイに💧が表示される。
ポンプモーターのオン / オフは、フットスイッチのグリーンボタンを踏んで切り替える。
5．フットスイッチのグレイペダルを踏むと、サージカルモーターが回転する。
ペダルの踏み込む深さに応じて回転数が変化する速度調整モード（工場出荷時設定）と一定速度で回転するオン / オフモードがある。速度調整モードでは、深く踏み込んだ状態で最大回転速度（設定値）となり、オン / オフモードでは、踏み込む深さに関係なく、設定値で回転する。
プログラム３のプログラムボタンを４秒以上押し続けると、速度調整モードとオン / オフモードが切り替わる。
6．作動中に設定トルク値以上の負荷になれば回転が停止し、負荷トルクが設定値以下になれば始動する。
7．プログラム２のプログラムボタンを４秒以上押し続けるとフローレートが表示され、プログラムボタンを押した状態で、＋ /－キーによりフローレートを設定し、ポンプモーターによる冷却液（生理食塩水）の供給量を調節する。
［使用終了後］
1．電源スイッチをオフにし、電源コンセントから電源コードのプラグを抜く。
2．前記の「２．本体の準備」の４）と同じ手順で、サージカルユニット　クーラントホースのポンプチューブをポンプアームから取り外す。
3．サージカルモーターならびにモーターケーブルは、洗浄・消毒後、EN 13060 に規定されているクラスＢに適合する高圧蒸気滅菌器では 134℃にて３分間以上、重力置換式の高圧蒸気滅菌器では 134℃

取扱説明書を必ずご参照ください。

にて６分間以上滅菌する。
〈使用方法等に関連する使用上の注意〉
1．本品を初めて使用する場合は、使用前に本品を室温にて 24 時間保管すること。
2．使用前には、その都度、本体、サージカルモーター、モーターケーブルならびに使用するハンドピースに損傷がなく、各部の部品に欠品がないことを確認すること。
異常が確認された場合は、修理業者に連絡すること。欠陥品は使用しないこと。
3．使用前には、動作確認を行うこと。
4．本体プログラム表示の減速比と、使用するハンドピースの減速比は一致させること。
5．フットコントロールの底に付いている静電気放電用ばね接点は、必ず床に接触させること。
7．動作を再開する際は、その都度、速度、回転方向、ポンプ、トルク等の設定状態を確認すること。

【使用上の注意】
詳細については、取扱説明書を使用前に必ず読むこと。
〈重要な基本的注意〉
1．術者は、感染防護衣を着用すること。
2．サージカルモーターならびにモーターケーブルは、使用前に必ず滅菌すること。
3．本品を、爆発の可能性がある場所では使用しないこと。酸素又は亜酸化窒素を含む混合麻酔薬は爆発の可能性があるため、本品との併用は避けること。
4．本品を、高濃度酸素雰囲気中で使用しないこと。
5．回転している状態のドリル、バー等の回転治療器具には触らないこと。
6．使用中、又は回転中にハンドピースのチャック機構には触らないこと。
7．ハンドピースの装着は、モーターが完全に停止している状態で行うこと。
8．冷却液（生理食塩水）が十分（適量）に供給され、適正な施術状態であることを確認しながら使用すること。
〈その他の注意〉
1．低速回転で使用する場合は、回転状態の確認が困難になるので注意すること。
2．ヒューズの交換は、電源コンセントから電源プラグを外して行うこと。また、W&H 社のオリジナルヒューズ以外は使用しないこと。
3．付属品以外の電源コードは使用しないこと。
4．本体は、熱消毒器のような機械による洗浄ならびに滅菌はしないこと。
5．本体を水に浸さないこと。流水下での洗浄を行わないこと。
6．サージカルモーターならびにモーターケーブルには、注油しないこと。オイルレス仕様です。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
保管の条件
温度：－40℃～ 70℃
湿度：8% ～ 80%（相対湿度）、結露のないこと

【保守・点検に係る事項】
〈使用者による保守点検事項〉
1．サージカルモーターならびにケーブルは、使用後直ちに、以下の手順による洗浄・消毒後、滅菌する。
1）洗浄・消毒の前に、モーターに保護カバーを装着する。
2）汚れがひどい場合は、最初に、タンパク質凝固作用のない消毒剤を含んだ布で拭いてきれいにする。
3）38℃以下の流水下で洗浄した後、吸水性の布で拭くかエアーを吹き付けて水分を取り除き、非塩素系消毒剤を含んだ布で拭く。
4）洗浄・消毒後、EN 13060 に規定されているクラスＢに適合する高圧蒸気滅菌器では 134℃にて３分間以上、重力置換式の高圧蒸気滅菌器では 134℃にて６分間以上滅菌する。
滅菌プログラムに乾燥工程が含まれている場合は、保護カバーを取り外す。乾燥工程が含まれていない場合は、保護カバーを装着して滅菌する。
2．本体ならびにフットコントロールは、非塩素系消毒剤を含んだ布で拭く。汚れがひどい場合は、最初に、タンパク質凝固作用のない消毒剤を含んだ布で表面を拭いてきれいにする。
3．フットコントロールの底に付いている静電気放電用ばね接点は、定期的に清掃・点検する。
〈業者による保守点検事項〉
少なくとも３年ごとに、W&H 社が認定した専門業者により、以下の手順で実施する。
1．外部の破損を目視により確認する。
2．本器の漏れ電流を測定する。
3．患者漏れ電流を測定する。
4．安全性を損なう兆候がないか、内部の構成部品をチェックする（例えば、ケースの機械的な破損又は過熱した痕跡）。
5．フットコントロールの底に付いている静電気放電用ばね接点を目視により検査する。
6．最大回転数に達するか、機能試験を実施する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者　デンツプライシロナ株式会社
電話番号　0120-461-868
製造国　オーストリア
製造業者　ダブルアンドエイチ デンタルウェルク ビルムース社
W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

取扱説明書を必ずご参照ください。