

イリゲーションチューブは再使用禁止

インプラントモーターX

【禁忌・禁止】

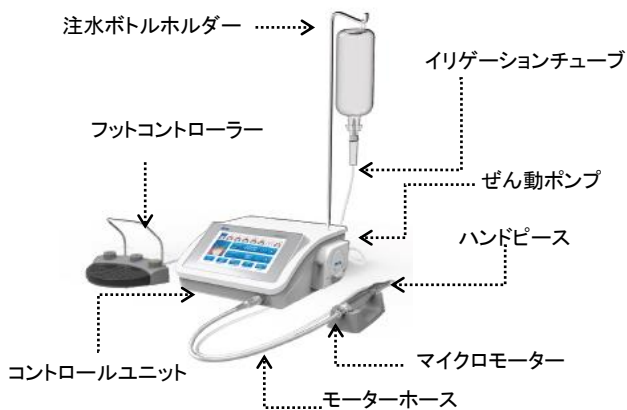
- ペースメーカー装着の患者には絶対に使用しないこと。
（ペースメーカーの誤動作を招く恐れがある。）
- ペースメーカー等を使用している医療従事者は使用しないこと。
（ペースメーカーの誤動作を招く恐れがある。）
- 合併症患者や、アレルギー疾患のある患者には、使用しないこと。

【併用禁止】

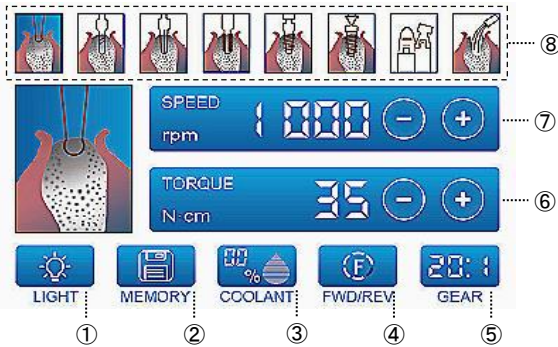
- 本品は、電磁妨害波が存在する環境下では誤動作を起こす可能性があるため、電磁波を発生させる機器の周辺には設置しないこと。
- 本品は、電気メスの影響を受ける可能性があるため、電気メスを使用する際は、必ず電源を切ること。

【形状、構造及び原理等】

1. 形状、構造



【設定パネル】



【設定パネルの各種キー】

①	LIGHT キー	⑤	GEAR キー
②	MEMORY キー	⑥	TORQUE キー
③	COOLANT キー	⑦	SPEED キー
④	FWD/REV キー	⑧	プログラム選択キー

2. 動作原理

コントロールユニットから電源が供給され、モーターが駆動し、ハンドピースのヘッド部に取り付けたバー、ドリルが回転する。コントロールユニット設定パネル、及びフットコントローラーからのプログラム、各種パラメータにより、動作制御が行われる。同時にポンプ、及び照明を作動させる。

3. 原材料

ハンドピース: 真鍮、ニッケル・クロムコーティング
 イリゲーションチューブ: ポリ塩化ビニル、ABS 樹脂、その他

4. 電氣的定格

【本体】

定格電圧: AC100V

周波数: 50Hz/60Hz

消費電力: 150VA

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: B 形装着部

固形物及び水の有害な侵入に対する保護の程度:

・コントロールユニット: IPX1

・フットコントローラー: IPX6

5. 包装

1 セット/箱

セット内容: コントロールユニット(本体)、マイクロモーター、フットコントローラー、注水ボトルホルダー、イリゲーションチューブ(4 本)、パイプクランプ(10 個)、ハンドピースホルダー、モーター滅菌用プラグ、O-リング(4 個)、電源コード、予備ヒューズ(2 個)、ハンドピースキット(1 箱)*

*ハンドピースキット内訳: ハンドピース(WP-1、又は WP-1L)、内部注水ノズル、注水ノズルホルダー、分岐注水チューブ、E タイプノズル、レンチ、クリーニングニードル

【使用目的又は効果】

骨手術時の切削、切除、切断、穿孔、またインプラント外科埋入手術に用いる。

【使用方法等】

※使用前に必ず付属の取扱説明書をよく読むこと。

【使用前の準備】

- 使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、洗浄、清掃及び滅菌を行う。ハンドピース、ハンドピースホルダー、マイクロモーター(モーターホース含む)、内部注水ノズル、内部注水ノズルホルダーはオートクレーブ滅菌可。滅菌条件は、乾燥工程を含む 134℃以下で 4 分以上。
※マイクロモーターを滅菌する際は、必ずマイクロモーター滅菌用プラグをモーターホースに装着すること。
- コントロールユニットにフットコントローラー、電源コードを接続する。
- 注水ボトルホルダーをコントロールユニットにセットし、生理食塩水ボトル(別売)を取り付ける。
- モーターホースをコントロールユニットに接続し、ハンドピースを接続する。
3. の生理食塩水ボトルにイリゲーションチューブを接続し、取扱説明書に従ってコントロールユニットのぜん動ポンプにイリゲーションチューブをセットする。
5. のイリゲーションチューブをハンドピースの外部注水ノズルに接続する。
※内部注水は、内部注水機構を備えたドリルにのみ使用可。

〈内部注水ノズルを使用する場合〉

- ハンドピースに内部注水ノズルホルダーを装着し、内部注水ノズルをセットする。
- 分岐注水チューブをハンドピースの各注水ノズルに取り付ける。
- 使用用途に合わせてバー等(別売)を選択し、ハンドピース先端に取り付ける。
併用するバー等は、JIS T 5504-1 軸部形式 1(ISO1797-1 Type1)で規定されたシャックのφ2.35mm のサージカル用バー、又はドリルを使用すること。
- 電源コードをコンセントに差し込む。
- 【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い使用前点検を行う。

【使用方法】

- 電源スイッチを入れる。
- 使用目的に合わせ、設定パネル上の選択キーにより、プログラム、回転速度、回転方向、トルク値、注水量、ギア比、照明の設定を行う。プログラムの選択操作については、設定パネルのプログラム選択キー、又はフットコントローラーの“P”スイッチにより行う。
- 設定後、MEMORY キーを押し、設定した各種パラメータを保存する。
- フットコントローラーを踏み込み、マイクロモーターを作動させる。

〈使用環境条件〉

下記条件にて使用すること。

温度	5～40℃
湿度	30～75%
気圧	70～106KPa

【使用後】

- 1) フットコントローラーを解除し、マイクロモーターを停止する。
- 2) 電源スイッチをオフにし、接続したバー等、ハンドピース、マイクロモーターを取り外す。
- 3) 【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、清掃、洗浄、注油、滅菌を行う。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・使用前点検、又は使用中に振動や発熱、異音等の異常を感じた場合は直ちに使用を中止すること。
- ・製造販売業者が指定するバー、又はドリル以外は使用しないこと。
- ・ハンドピースにバー、又はドリルを装着した後、軽く引いて確実に装着されたことを確認すること。
- ・バー、又はドリルの着脱は、モーターが完全に停止した状態で行うこと。
- ・予め患者の口腔外で作動させ、ブレや振動、異音、発熱等の異常がないか確認すること。
- ・モーターホースは外さないこと。
- ・使用の際は、必ず注水を行うこと。
- ・術部に過度の力を加えて使用しないこと。
- ・使用中の万一の故障に備え、予備の製品を用意しておくこと。
- ・トルク値、回転数、水量の設定は、取扱説明書に記載の推奨設定値に従って選択すること。

【使用上の注意】

- ・爆発の危険性のある室内、可燃物質の近辺で使用しないこと。
- ・電磁妨害波を発生させる機器の周辺に設置しないこと。（誤作動を引き起こす恐れあり。）
- ・電源コードは必ず、保護用アース（接地）が付いているコンセントに接続し、感電のリスクを避けること。
- ・コントロールユニットに水、生理食塩水、また薬液等がかからないよう注意すること。（ショートによる感電の恐れあり。）
- ・火気付近に設置しないこと。
- ・コントロールユニットに直射日光や紫外線が当たらないようにすること。
- ・使用時は保護眼鏡、マスク等を着用すること。
- ・毎使用後、ハンドピースは清掃、洗浄、注油、滅菌を行うこと。
- ・イリゲーションチューブ、ならびに分岐注水チューブは滅菌品であるため、滅菌包装の破損・汚染等が認められた場合は、使用しないこと。
- ・イリゲーションチューブは単回使用の製品であり、破損や感染の恐れがある為、再使用、再滅菌はしないこと。
- ・イリゲーションチューブは汚染を避けるため、滅菌袋を開封後は直ちに使用すること。
- ・使用前に、イリゲーションチューブの各接続に緩みがないことを確認しておくこと。
- ・イリゲーションチューブがぜん動ポンプ、またハンドピースの各注水ノズルから外れないよう確実に装着すること。
- ・イリゲーションチューブの滅菌袋に記載されている使用期限内に使用すること。期限を超えている場合は、使用しないこと。
- ・必ず製造販売業者の指定するイリゲーションチューブ、ならびに分岐注水チューブを使用すること。
- ・機器は改造しないこと。

【保管方法及び有効期限等】

- 1) 保管方法
 - ・水のかからない場所に保管すること。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 2) 耐用期間
 - ・製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り5年間〔自己認証（当社データ）による〕とする。
- 3) 使用期間
 - 〈イリゲーションチューブ〉
 - イリゲーションチューブの包装に記載。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 保守・点検は取扱説明書に従って行うこと。
- 2) 使用時以外は、電源スイッチを切り、電源コードを外しておくこと。
- 3) しばらく使用しなかった機器を再び使用する際は、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

- 4) 長期間使用しない場合においても、定期的に電源を入れ、5分間程注水を行うこと。

- 5) ハンドピースの清掃、洗浄、注油、ならびに滅菌
※取扱説明書に従って行うこと。

1. 清掃・洗浄

- 1) 取扱説明書に従って分解した部品に付着した汚れを中性洗剤、もしくは弱アルカリ性洗剤を使用して洗浄する。
- 2) 洗浄液を流水でよく洗い流し、再度、取扱説明書に従って組み立てる。
- 3) 表面の水分を拭き取る。

【外部/内部注水ノズル】

- 1) クリーニングニードルを使用し、外部注水ノズル/内部注水ノズルを清掃する。
- 2) 各ノズルに注水チューブを装着し、水洗する。

〈清掃・洗浄に関する注意〉

- ・分解した部品をブラシ等でこすらないこと。ブラシ等の毛が本品内部に入り込み、故障の原因となる恐れがある。

2. 注油

- 1) 別売のスプレー式オイルに付属の E タイプノズルを取付け、本品の後部に差し込む。
- 2) 2～3秒間のスプレーを繰り返し、ハンドピース先端から排出されるオイルに血液等の異物がオイルに混ざらなくなるまで注油を続ける。

〈注油に関する注意〉

- 1) 注油の際は、スプレーの圧力により、本品が飛び出さないようにしっかりと押さえておくこと。
- 2) 内部に付着した血液等の残留により内部が腐食し、回転不足やトルク不足等の原因となるため、注油洗浄をよく行うこと。

3. 滅菌

- ・ハンドピース、ハンドピースホルダー、マイクロモーター（モーターホース含む）、内部注水ノズル、内部注水ノズルホルダーはオートクレーブ滅菌を行う。
- ※マイクロモーターを滅菌する際は、必ずマイクロモーター滅菌用ブラグをモーターホースに装着すること。

滅菌条件	温度	時間
オートクレーブ滅菌	乾燥工程を含む 134℃以下厳守	4分以上

〈滅菌に関する注意〉

- 1) 乾燥工程を含めた 134℃以上のオートクレーブ滅菌は行わないこと。
- 2) 洗浄、注油をしっかりと行い、内部に血液等が付着したままオートクレーブ滅菌しないこと。
- 3) 薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌を行わないこと。変色や、内部の部品に影響を与える恐れがある。
- 4) 滅菌直後は高温となっているため、取扱いには注意すること。

【保管方法及び有効期間】

- 1) 水のかからない場所に設置すること。
- 2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- 3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- 4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- 5) 故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、修理は専門家に任せること。
- 6) 機器は改造しないこと。

【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：株式会社 歯愛メディカル
住所：石川県白山市鹿島町1-9-1
電話番号：076-278-8800
製造業者：GUILIN WOODPECKER MEDICAL INSTRUMENT CO., LTD
（グイリンウッドペッカーメディカルインスツルメント社）
製造国：中華人民共和