

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 **サージカルユニット インプラント 1000**

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

- ペースメーカー又は 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。[ペースメーカー又は 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氣的に駆動する装置で、本品のモータに歯科用ハンドピースを装着して、回転速度、回転方向、トルク等を制御する。

〈形状・構造等〉

- 本体(電源コード付き) 品番:26280



- モータ EM-19 品番:26266



- フットコントロール S-N2 (コード付き) 品番:26267



付属品

- フットコントロール用ロケータ
- イリゲーションサポート
- ユニバーサルサポート
- イリゲーションチューブ*

※イリゲーションチューブは以下の医療機器である。

販売名	届出番号
イリゲーションチューブ インプラント 1000	13B1X10236Y05610

その他、以下のイリゲーションチューブを併用可能である。

販売名	届出番号
サージカルユニット イリゲーションチューブ	13B1X10236Y05580

電気定格および機器の分類

電源電圧、周波数 :AC100V, 50 - 60Hz
定格電流 :0.3 - 1.4A
許容電圧変動 :±10%
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
水に対する保護の程度(フットコントロール S-N2) :IPX8

仕様

モータ最大トルク:6.2 Ncm
モータ回転数:200~40,000 min⁻¹
最大注水量:最小 90ml/min

【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氣的に駆動すること。

【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参照すること。
モータおよびユニバーサルサポートは、使用前に滅菌を行うこと。

〈推奨滅菌条件〉

滅菌器:クラス B または N

方法	滅菌サイクル	温度	時間
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	134℃	3 分以上
		132℃	4 分以上
	重力置換	121℃	30 分以上

※最大滅菌温度 135℃

- 電源コードを本体に接続する。
- フットコントロール S-N2 にフットコントロール用ロケータを取り付ける。
- フットコントロール S-N2 のコードを本体に接続する。
- モータ EM-19 を本体に接続する。
- イリゲーションサポートを本体の挿入口に挿入する。
- 本体のポンプカバーを開いてイリゲーションチューブを取り付け、ポンプカバーを閉じる。
- イリゲーションチューブを注水パックに接続する。
- 注水パックをイリゲーションサポートに吊るす。
- ユニバーサルサポートをイリゲーションサポートに取り付ける。
- モータ EM-19 をハンドピースに接続する。
- アース付きのコンセントに本体の電源コードを接続する。
- 本体の電源スイッチをオンにする。
- 本体のタッチパネルやフットコントロール S-N2 を操作し、目的に応じてプリセットされたプログラムを選択する。
- ハンドピースにバー等を装着し、治療を行う。
- 治療が終了したら、本体の電源スイッチをオフにする。
- 電源コードをコンセントから外す。

〈使用環境〉

温度 :10℃~35℃
湿度 :15%~80%(相対湿度)、結露のないこと

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 本品及びフットコントロールを初めて使用する場合は、使用前に室温にて 24 時間保管してから使用すること。
- 本体、モータ、フットコントロールを使用する前に、毎回、損傷や部品の緩みがないことを確認すること。本体、モータ、フットコントロールに損傷がある場合は、使用しないこと。
- フットコントロールのペダルの反発力が著しく弱い場合は、フットコントロールを交換すること。
- 本品を再起動するたびにパラメータ設定を確認すること。
- 患者使用前に、毎回、試運転を行うこと。
- 万一、機器や工具が故障した場合でも、処置を安全に完了できる体制を整えること。
- 本体およびモータは酸素富化雰囲気中で使用しないこと。
- モータのコードはねじらず、きつく巻きすぎないこと。
- モータを湿気のある環境で使用しないこと。
- 本体の電気接点と患者の体には、同時に触れないこと。
- 作動中は、フットコントロールの底面にある ESD ばね接点をアースに接地すること。
- USB メモリ等の外付けデータメディアによって、本体がコンピュータウイルスに感染しないように注意すること。
- 外部電源を使用する USB ハードドライブを接続しないこと。
- 弊社指定のハンドピースのみを使用すること。他の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る。
- 停電して本体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る。
- 電源コードは必ずアース付きのコンセントに接続すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

BL003

17. 危険な状況が発生した場合は、本体のスイッチをオフにし、電源コードをコンセントから外すこと。
18. パーを減速させると、駆動システムに蓄積された回転エネルギーによって、選択したトルクが設定値を一時的に超過する可能性がある。
19. 上部構造材締結用リテ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うこと。モータを使用してこのリテ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る。

【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. モータおよびユニバーサルサポートは、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パ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。
9. モータは分解しないこと。
10. モータは注油済のため、注油しないこと。

〈その他の注意〉

1. 低速での使用または設定時は、パーの作動や回転数の低下が検知しにくくなる可能性があるため注意すること。
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 社純正のヒューズ以外は使用しないこと。
3. 電源コードは本品専用品のため、他のコードを使用しないこと。また、本品の電源コードを他の機器に使用しないこと。
4. 本体は、熱消毒器等の機械による消毒や滅菌を行わないこと。
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. 故障した場合は、使用者によって修理を行わず、販売元に依頼すること。

医療機器の廃棄基準、廃棄方法について

医療機器の感染性廃棄物は、歯科医師、又は医師が非感染の状態であることを確認し、医療機関が産業廃棄物及び特別管理産業廃棄物の資格を有する処理業者に廃棄を依頼する。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

温度：-40℃～70℃

湿度：8%～80%（相対湿度）、結露のないこと

※滅菌済のものは、埃のない乾燥した場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 洗浄・消毒

保護衣、保護眼鏡、フェイスマスク、手袋を着用して行うこと。

1) 本体

使用後、直ちに消毒液を含ませた布で拭くこと。

※水に浸したり、流水で洗ったりしないこと。

2) モータ、ユニバーサルサポート、イリゲーションサポート

使用後、直ちに消毒液を含ませた布で拭くこと。

手動洗浄の場合

①水道水（35℃未満）ですすぎ洗いを。

②ブラシを使って内部と外部表面をすべて洗い流す。

③圧縮空気を使用して、水分をよく取り除く。

※消毒液に浸したり、超音波洗浄器の中に入れたりしないこと。

自動洗浄の場合

洗浄消毒器、洗浄剤や消毒液のメーカーの指示に従い行うこと。

3) フットコントロール

布で拭くこと。フットコントロールの底面にある ESD ばね接点は定期的に清掃すること。

※洗浄消毒器や滅菌器の中に入れないこと。

2. 検査

洗浄・消毒の後、モータ、ユニバーサルサポート、イリゲーションサポートに損傷、目に見える汚れや表面の変化がないか確認し、汚れが残っている場合は、再度、洗浄・消毒すること。

3. 滅菌

モータおよびユニバーサルサポートは、滅菌器のメーカーの指示に従い滅菌を行うこと。

〈推奨滅菌条件〉

滅菌器：クラス B または N

方法	滅菌サイクル	温度	時間
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	134℃	3 分以上
		132℃	4 分以上
	重力置換	121℃	30 分以上

※最大滅菌温度 135℃

〈業者による保守点検事項〉

モータについては、滅菌処理 500 回ごと、または 1 年に 1 回、ユニバーサルサポートについては、滅菌処理 250 回ごと、その他は付属品を含め、少なくとも 3 年に 1 回、資格を有する業者に依頼すること。以下の構成品は、検査で以下の項目を行う必要がある。

1. 本体

- 1) 外部の目視検査
- 2) 機器漏れ電流の測定
- 3) 患者漏れ電流の測定
- 4) 筐体の機械的損傷や過熱の形跡など、安全上の障害が疑われる内部部品の目視検査

2. フットコントロール

- 1) 外部の目視検査
- 2) 機器の漏れ電流の測定
- 3) ESD 容量の測定
- 4) フットコントロールの底面にある ESD ばね接点の目視検査
- 5) 回転数が最大値に達するか否かの確認を含む機能試験

【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 0120-667-467

〔製造業者〕

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

（ダブルアンドエイチ デンタルウエルク ビルムース社）

国名：オーストリア