

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

インプラントメッド SI-915

インプラントメッド注水チューブは再使用禁止

【禁忌・禁止】

インプラントメッド注水チューブは再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】*

1. 形状

- ・インプラントメッド本体



幅：255mm 奥行：254mm 高さ：90.5mm
(輸液容器用スタンドは含まず)

- ・ケーブル付モータ



- ・フットコントローラ



2. 構成

本品は以下から構成される。

注水チューブは一回限りの使用で再使用できない。

- 1) インプラントメッド本体
- 2) ケーブル付モータ
- 3) フットコントローラ
- 4) 電源コード
- 5) 付属品

輸液容器用スタンド

インプラントメッド注水チューブ

ロッキングピン

モータホルダ

3. 電気的定格

電気的定格	電源電圧	AC100V
	周波数	50/60Hz
	定格出力	70W
	ヒューズ定格	250V-1.25A スローブロー
機器の分類	保護の形式	クラス II 機器
	保護の程度	BF 形装着部を持つ機器
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類（フットコントローラ）		IPX8

4. 原理

商用電源からインプラントメッド本体に供給された電力は、5 種類のプログラム又は任意で設定された回転速度及び回転方向となるように、内蔵されたコンピュータで制御されモータに供給される。モータに供給された電力は、モータ内のコイルに磁力を発生させる。発生した磁力によりモータ内の永久磁石回転子が回転し、連結されたシャフトを通じてハンドピースに回転力が供給される。また、冷却水用ボトル又はパックから注水チューブを通して供給される冷却水を、インプラントメッド本体に内蔵されたポンプモータにより押し出し、ハンドピースに供給することが可能である。

5. 仕様

1) モータ回転速度

正転 300-40,000[rpm]

2) プログラム設定値

プログラム	ハンドピースのギア比	回転方向/パー回転速度[rpm]	トルク [Ncm]
プログラム 1	1 : 1	正転 300-40,000	最大
プログラム 2	20 : 1	正転 15-2,000	最大
プログラム 3	20 : 1	正転 15-2,000	最大
プログラム 4	20 : 1	正転 15/逆転 30	5-70
プログラム 5	20 : 1	正転 20/逆転 20	20-60

【使用目的、効能又は効果】

歯、義歯、歯冠等を切削・研磨する機器を電氣的に駆動すること。

【使用方法等】

1 使用前準備

- 1) ケーブル付モータにロッキングピンを取り付け、使用する前に必ずオートクレープ滅菌を行う。滅菌方法及び条件は「3 使用後の処置」に記載のとおり。
- 2) 電源コード用ソケットに電源コードを、モータケーブル用ソケットにモータケーブルを、フットコントローラケーブル用ソケットにフットコントローラケーブルをそれぞれ接続する。
- 3) ロッキングピンを取り付けたモータのハンドピース接続部にハンドピースを接続する。
- 4) インプラントメッド注水チューブをポンプモータにセットする。輸液容器用スタンドホルダに輸液容器用スタンドを立て、冷却水用ボトル又はパックを吊るして、インプラントメッド注水チューブの輸液容器接続部を接続する。また、インプラントメッド注水チューブのハンドピース注水パイプ接続部に、ハンドピースの注水パイプ部分を接続する。
- 5) 輸液容器用スタンドホルダにモータホルダを取り付ける。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2 使用中の操作

- 1) メインスイッチで電源を投入する。
- 2) コントロールパネルのコントロールボタン又はプログラムボタンで、使用するハンドピースのパー等のトルク及び回転速度・方向を設定し、モータを回転させる。
- 3) 使用中、フットコントローラで、プログラムの選択、冷却水供給のON/OFF、モータの速度操作及び正逆転の切り替え操作を行うこともできる。

3 使用後の処置

- 1) メインスイッチで電源を遮断する。
- 2) 電源コード、ケーブル付きモータ、フットコントローラケーブル、ハンドピース、輸液容器用スタンド、モータホルダ及びインプラントメッド注水チューブを取り外す。インプラントメッド注水チューブは再使用禁止のため、使用後は産業廃棄物として処分する。
- 3) 本体のフロントパネルおよびフットコントロールは消毒用エタノールを湿らせた布で清拭する。
- 4) ケーブル付きモータは、用手洗浄を行う場合、純水（脱塩水）流水下で汚れをブラシでこすり落とし、すすぐ。その後、消毒用エタノールを湿らせた布で清拭する。機械洗浄・消毒を行う場合は、洗浄器の推奨する条件下で行う。
- 5) ケーブル付モータ、ロッキングピンは使用する前に必ずオートクレーブ滅菌を行う。また、モータホルダは、適宜オートクレーブ滅菌を行う。

【使用上の注意】*

使用前に取扱説明書を参照すること。

〔使用環境〕

温度:10℃～40℃

湿度:15%～80%

使用前に異音、振動が無いかを確認すること。

1. 使用上の注意

- 1) 本品を4分間連続運転した後は、10分間休止させること。
- 2) プログラム設定値が正確に機能していないと判断される場合は、リセットをして使用すること。
- 3) 接続するハンドピースは弊社製品を推奨します。
- 4) モータ付きケーブルは、毎施術後直ちに清掃・消毒を行うこと。
- 5) モータ付きケーブルを洗浄する際は、モータ部分を水没させないこと。
- 6) モータ、ケーブル及びモータサポートは使用毎に滅菌を行うこと。
- 7) 滅菌は清掃・洗浄後に行うこと。
- 8) 本体は流水下において清掃したり、水につけないこと。また、滅菌しないこと。

2. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に外観の損傷がないことを確認すること。
- 2) 感染を防止するため、保護グローブや保護メガネ・保護マスク等、を使用し、飛散した切片等から術者を保護すること。
- 3) 個別の医療機器によらず医療従事者として医療を実施するにあたり既に注意されていると考えられている事項は遵守すること。

〔注意事項の内容例〕

平成26年10月31日 事務連絡

「医療機器の添付文書の記載要項に関するQ&Aについて」別添1

【保管方法及び有効期間等】

〔貯蔵・保管の方法〕

1. 保管環境：-40℃～70℃、湿度：8%～80%
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。
4. 保管中に傾斜、衝撃、振動を与えないこと。
5. 化学薬品の付近、ガスの発生する場所に保管しないこと。
6. 注水チューブは滅菌品である。包装に破損等が発生しないように慎重に保管すること。また滅菌期限の切れた製品は使用しないこと。
7. 歯科従事者以外が触れないように保管すること。

〔耐用期間〕

本品出荷後、5年。

但し、保守点検が行われ、適切な環境において使用された場合で、使用状況により耐用期間は変わります。また、耐用期間は保証期間とは異なります。

【保守・点検に係る事項】*

〔使用者による保守点検事項〕

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 必ず定期的に点検を行うこと。
2. しばらく使用していない状態の後再度使用する場合は、必ず各部の作動確認を行ってから使用すること。
3. 故障した時は、訓練を受けた有資格者以外は修理しないこと。修理は専門家に依頼すること。

〔滅菌〕

ケーブル付モータ、ロッキングピンは使用する前に必ずオートクレーブ滅菌を行う。また、モータホルダは、適宜オートクレーブ滅菌を行う。オートクレーブ滅菌は、清拭後にEN13060に準拠するクラスB(Type B)オートクレーブを使用し、以下の条件で行う。

滅菌温度：134+3℃

滅菌時間：3分間

〔業者による保守点検事項〕

1. 定期的に以下の項目について点検・確認を行う。
 - ・外観の異常有無の確認
 - ・外装漏れ電流の計測
 - ・患者漏れ電流の計測
 - ・内部部品と電気ボード、安全妨害の可能性を目視確認
 - ・他必要と認められる項目
2. 保守点検に概略の配線図等が必要な場合は、下記の製造販売業者にお問い合わせ下さい。

〔予備品目及び消耗品〕

・インプラントメッド注水チューブ

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者	白水貿易株式会社
電話番号	06-6396-4400
FAX番号	06-6396-4457
ホームページ	http://www.hakusui-trading.co.jp
製造国	オーストリア
製造業者	W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH