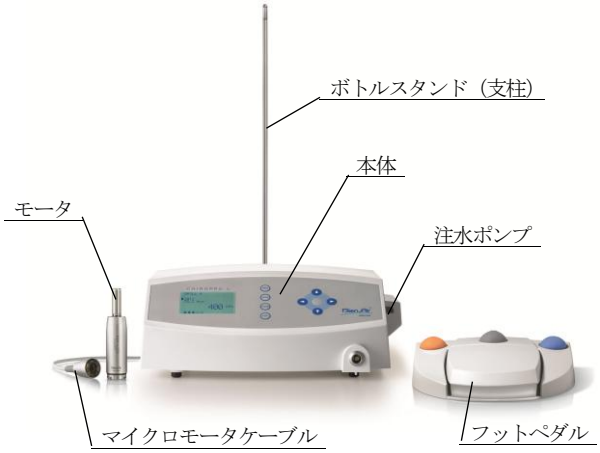
機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器　　歯科用根管拡大装置 70705000

特定保守管理医療機器

シロプロ L 外科用ユニット

【禁忌・禁止】
1. 本書に記載された使用目的以外に使用しないこと。
2. 本品に改造等を加えないこと。
3. 使用方法
   1) 破損によるけがのおそれがあるため、以下のようなファイル（以下総称して「バー等」という）は使用しないこと。
      - 規格外のものや摩耗の激しいもの。
      - 曲がり、変形、錆、欠け、折れ、傷などがみられるもの。
      - バー等の製造販売業者が指定した回転速度を超えて使用しないこと。
      - 規格外のもの。
   2) バーの交換、ハンドピースの着脱は、モータの回転時には行わないこと。
   3) 併用医療機器
      電磁波の影響を受け、誤動作を起こすおそれがあるため本品と電気メス等の手術用電気器具を同時に使用しないこと。
   4) 相互作用
      患者、又は操作者が心臓ペースメーカー等を使用している場合、本品の使用については十分注意すること。［<相互作用>の項参照］

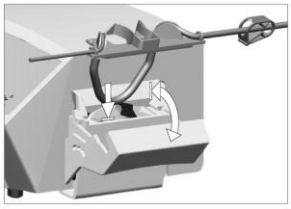
【形状・構造及び原理等】
形状（外観、各部の名称）



1. 基本的性能
   1) モータ回転数　　:100～40,000 min-1±5%
   2) モータトルク　　:5.0 N・cm（200～25,000 min-1）
      :2.0 N・cm（40,000 min-1）
   3) モータ回転方向　　:正転/逆転
   4) 注水ポンプ　　:30～50 mL/min
   5) プログラム設定　　:10 種類
2. 寸法等
   1) シロプロ L 本体：幅：309 mm×奥行：220 mm×高さ：123 mm
   ・シロプロ L 本体には以下のタイプがある。
      (1) シロプロ L 外科用ユニット ライト付きタイプ
      (2) シロプロ L 外科用ユニット ライトなしタイプ
      (3) シロプロ L 外科用ユニット プラスタイプ
   （シロプロ L 外科用ユニットライト付きタイプ、シロプロ L 外科用ユニットプラスタイプ、シロプロ L 外科用ユニットライトなしタイプは、それぞれに適合するモータが選択され出荷される。）
   2) モータ
      (1) MX モータ（ライト付）　：長さ：100.5 mm×直径：23 mm
      (2) MX モータ（ライトなし）：長さ：100.5 mm×直径：23 mm
      (3) MX-i LED モータ　　：長さ：91 mm×直径：23 mm
   3) フットペダル
      幅：250 mm×奥行：205 mm×高さ：144 mm×ケーブル長さ：2.9 m
3. 原理
   本品は、手術用ドリル・歯科用ファイル等の最高回転数（トルクはギア比と回転数の関係で決定する）・注水量を、あらかじめ 10 種類のメモリに記憶することができ、これに使用するハンドピースのギア比を設定することで、設定された手術用ドリル・歯科用ファイル等の最高回転数・注水量で実際の操作を行うことができる。商用電源からシロプロ L 外科用ユニット本体に供給された電力は、上記 10 種類のメモリ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、内蔵されたコンピュータ（メインコントロール）により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、その磁力によりモータ内部の永久磁石回転子が回転して、連結されたシャフトを通じてハンドピースに回転力が伝達される。回転力は、ハンドピース内の回転シャフトギアのギア比により減速または増速され、バー等を回転させる。また、注水はペリスタルティック方式の注水ポンプにより生理食塩水ボトルからイリゲーションチューブを通して、接続したハンドピースの注水機能を介して術野に供給される。

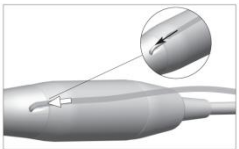
【 使用目的又は効果 】
骨手術（歯科用インプラント手術）における切削、穿孔等に用いること。また、歯科用ファイル等を回転させることにより、根管の探査、拡大及び洗浄に用いること。

【 使用方法等 】
1. 使用前の準備
   1) モータ、モータケーブル、ハンドピースは、事前にオートクレーブ滅菌を行う。以下使用例としてハンドピースは CA 20：1 L KM を使用する。（以下ハンドピースという。）
   2) 本体の電源コードコネクタに電源コードを、モータケーブルコネクタにモータケーブルを、フットペダルコネクタにフットペダルケーブルを接続する。
   3) モータケーブルコネクタにモータを接続し、続いてハンドピースを接続する。
   4) 本体背面のボトルスタンドホルダにボトルスタンドを立て、生理食塩水ボトルを吊るす。
   5) 本体右側の取手を引き注水ポンプのカバーを開き、イリゲーションチューブを注水ポンプにセットする。（イリゲーションチューブは汚染を避けるため、使用直前に開封すること。）

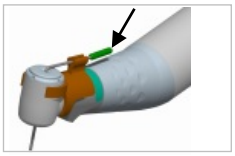


取扱説明書を必ずご参照ください。

6) イリゲーションチューブのびん針を生理食塩水ボトルに接続する。次に、ハンドピースのイリゲーションチューブ接続部にチューブを接続する。イリゲーションチューブにはY字分岐仕様（二分岐注水チューブ）もある。



又は



7) 適切なバー等を選択してハンドピースに装着する。

2 使用中の操作

1) 電源スイッチを ON する。
2) コントロールパネルのアップキー/ダウンキーで、設定されたメモリを選択する。またレフトキー/ライトキーで、任意で最高回転数・注水量を設定することも可能である。
3) フットペダルを踏むと、モータの回転が始まり、さらに踏み込むと設定された最高回転数まで回転が上昇する。同時に冷却水が注水される。踏むのを止めるとモータの回転と注水が停止する。また、フットスイッチでは注水の ON/OFF、メモリの切替え、回転方向の切替えを行うことができる。

3 使用後の処置

1) 電源スイッチを OFF にする。
2) 電源コード、モータケーブル、フットペダルケーブル、ハンドピース、生理食塩水ボトル等、接続されている各構成品を取り外す。
3) イリゲーションチューブは再使用できないので廃棄する。
4) 使用後は速やかに清掃、洗浄を実施し、血液等が付着したまま放置しないこと。洗浄後、注油が必要な製品には注油を行う。
5) モータ、ハンドピース、モータケーブルは以下の条件でオートクレーブ滅菌を行う。
   ・滅菌温度：134℃
   ・滅菌時間：3 分間又は 18 分間（プリオンサイクル）
   （オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法の効果は確認していません。）

＊【 使用上の注意 】

1. 使用前に取扱説明書を必ず参照すること。
2. 使用上の注意
   1) 本書に記載された使用目的以外に使用しないこと。
   2) 注水は、外科で用いる場合は、生理食塩水根管拡大で使用する際は、精製水を用いること。
   3) 本装置は以下の認証、届出等された製品と組み合わせて使用する。

販売名	ハンドピース
一般的名称	ストレート・ギアードアングルハンドピース
認証番号	221AFBZX00001000
製造販売業者	ビエン・エア・アジア株式会社
ハンドピースのタイプ（型式名） ［詳細は各ハンドピースの取扱説明書を参照すること。］	コントラアングルハンドピースの型式 ・CA 20：1 L　KM　（ギア比：減速 20：1） ・CA 20：1 L　KM Micro　（ギア比：減速 20：1） ・CA 20：1 L　（ギア比：減速 20：1） ・CA 20：1 L　Micro　（ギア比：減速 20：1） ・CA 20：1（ライト無し）　（ギア比：減速 20：1） ストレートハンドピースの型式 ・PM 1：2（ライト無し）　（ギア比：増速 1：2） ・PM 1：1（ライト無し）　（ギア比：等速 1：1）

販売名	イリゲーションチューブ　シロプロ L 用
一般的名称	洗浄器キット
届出番号	13B2X00075000027
製造販売業者	ビエン・エア・アジア株式会社

販売名	イリゲーションチューブ CA20:1L KM 用（Y字分岐仕様）
一般的名称	洗浄器キット
届出番号	13B2X00075000039
製造販売業者	ビエン・エア・アジア株式会社

3. 重要な基本的注意
   1) 使用前に外観の損傷有無を確認すること。
   2) 感染防止のため、グローブや保護メガネ・マスク等を使用し、術者を保護すること。
   3) 注水回路が確実にセットされたことを確認してから使用すること
   4) 使用中に注水ポンプのカバーを開かないこと。
   5) 可燃性ガスの付近では使用をしないこと。
   6) 故障の際は、有資格者・専門家以外修理を行わないこと。
   7) モータ、ハンドピースは、使用後は洗浄・滅菌を行うこと。
4. 不具合・有害事象
   以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
   1) 重大な不具合
      (2) 落下等の強い衝撃による本品の破損又は変形
      (3) 不適切な取り扱い、洗浄、管理によりモータに破損、変形、腐食が生じる可能性がある。
      (4) フットペダルケーブル、モータケーブルの断線または破損により作動しなくなる。
   2) 相互作用［併用注意］
      植え込み型心臓ペースメーカー又は植え込み型除細動器を使用 している患者には十分注意すること。使用中、患者に異常が見られた場合は直ちに本製品の電源スイッチを切り、使用を中止すること。ペースメーカー又は除細動器の機能に障害を与え、人身事故になるおそれがある。
   3) 重大な有害事象
      (1) 本品の不具合よって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術
      (2) モータ本体の不具合に起因する発熱による熱傷
      (3) 不十分なイリゲーションによる組織の熱損傷
      (4) モータ、ケーブルの滅菌不良による感染

【 保管方法及び有効期間 】

1. 貯蔵・保管の方法
   1) 以下の条件で保管すること
      温度：-40℃～70℃
      湿度：10～100%（結露しないこと）
   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) 歯科従事者以外が触れないように保管すること。
2. 耐用期間
   製造の日から、正規の使用方法、保守点検を行った場合に限り 7 年間。

【保守・点検に係る事項】

詳細については使用前に取扱説明書のメンテナンスの項を必ず読むこと。

1. 使用者による点検事項（日常点検）

点検内容	点検頻度
モータ、フットペダル、ハンドピースが正しく接続され、使用前に正常に作動する事を確認する。	毎回使用前及び患者ごとに実施
ハンドピースを装着して注水した時、各接続部から水漏がないことを確認する。	毎回使用前及び患者ごとに実施
ハンドピースを装着して回転させた時、異音や振動、異常発熱がないか確認する。	毎回使用前及び患者ごとに実施
ハンドピースを装着した時のガタツキの有無、回転中に抜けないことを確認する。	毎回使用前及び患者ごとに実施

2. 必ず定期的に点検を行うこと。
3. しばらく使用して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。
4. モータに内蔵された照明（LED）が切れた場合は、交換ができないので、製造販売業者もしくは販売店に連絡をすること。
5. モータ、ハンドピースは、使用方法欄に記載した方法以外で滅菌をしないこと。滅菌は機器を清潔にした状態で行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等 】

製造販売業者：ビエン・エア・アジア株式会社
住　　所：〒171-0014
東京都豊島区池袋 2-40-12
西池袋第一生命ビルディング 10F
電 話 番 号：03-5954-7661

製 造 業 者：Bien-Air Dental SA Bienne factory（スイス）
住　　所：Langgasse 60 2504 Bienne Switzerlan
電 話 番 号：+41 (0) 32 344 64 64

取扱説明書を必ずご参照ください。