荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

■機器の分類：

感電防止機能による分類：

- クラスI機器

感電防止の程度による分類：

- タイプBFの接触部：

流入流体に対する保護等級による分類：

- 一般的な機器：IPX0、フットペダルスイッチ：IPX6

製造元が推奨する滅菌または消毒方法による分類：

- 滅菌については第7章を参照

空気との可燃性麻酔混合ガス、または酸素もしくは亜酸化窒素との可燃性麻酔混合ガス中で使用した場合の安全度による分類：

- 空気との可燃性麻酔混合気、または酸素もしくは亜酸化窒素との可燃性麻酔混合気中で使用できない機器。

動作モードによる分類：

- 間欠運転

本製品は間欠運転モードS3向けに設計されており、すなわち、3分間の運転後に10分間の休止に入ります。システムの使用および適時の停止については、使用者の責任において行ってください。

1. 適用範囲および対象者

適用範囲／使用目的：本製品は、宣言された製品に適合する登録済み器具と組み合わせて、開放環境下での切削、研削、および穿孔作業に使用されます。
使用者：病院、診療所、または研究所において、資格を有し、訓練を受けた医師のみが使用します。
適用対象：主治医により適格と確認された患者。
使用場所：家庭用低電圧電力網に直接接続されていない、非家庭用および病院用の特殊低電圧電力供給網での使用に適しています。
患者の禁忌：金属アレルギー。
(1)**適用対象**：主治医により適格と確認された患者。
(2)**接触形態**：ハンドピースを介して人の口腔内に接触します。

2. 仕様

* 本製品は従来型機器（すなわち、浸水に対する保護機能のない密閉型機器）です。

モデル	ES90、ES70
本体サイズ	長さ 260mm × 幅 240mm × 高さ 110mm
入力電圧	220VAC
許容電圧変動範囲	±10%
定格電流	0.1A～0.8A
周波数	50Hz／60Hz
電源ヒューズ	2×250V-T1.6AH
最大消費電力	180VA

モーターの定格動作電圧	DC32V
モーターの回転モード	正転／逆転
モーター回転速度範囲	0r/min～40000r/min
モーターサイズ	直径 Φ21.7mm × 高さ 70.5mm
滅菌方法	134°Cで5分間の高温高圧蒸気滅菌
最大許容吊り荷重：	1.5kg以下
使用環境	温度：10°C～30°C、湿度：15%RH～80%RH、気圧：860hPa～1060hPa
輸送および保管環境	温度 0°C～60°C、湿度：8%RH～93%RH、気圧 700hPa～1060hPa
製造年月日	本体の表示、最小梱包箱、および保証書をご参照ください
耐用年数	製造日から5年間

3. 安全上の注意・予防措置および危険事項

■ 正しい使用方法を習得するため、ご使用前に以下の安全上の注意および予防措置を必ずお読みください。

■ 誤った使用によるご自身や他者への危害を避けるため、危険事項の表示に十分ご注意ください。以下の項目は、想定される危険度および／または損害の程度に応じて分類されており、いずれも安全な使用のための注意事項および予防措置です。よくお読みになり、厳守してください。

注意事項の分類および予防措置	⚠ 想定される危険または損害の深刻度
警告	人員に怪我を負わせたり、 物に損害を与えたりする可能性があることを示す注意および予防措置
注意	軽傷または重傷を負う可能性、および物への損害が生じる可能性を示す注意および予防措置
注意	安全のために従うべき注意および予防措置

⚠ 警告

- 感電を防ぐため、濡れた手で電源コードに触れないでください。
- 制御部品を水やその他の液体に浸さないでください。短絡により感電やその他の危険を引き起こす恐れがあります。
- 煙や樹脂が焦げるような異臭がした場合は、直ちに電源を切り、速やかに修理を依頼してください。

爆発の危険がある場所や可燃物の近くでは使用しないでください。
・振動、発熱、異音などの現象に十分注意し、使用前または使用中に異常を感じた場合は直ちに使用を中止してください。

⚠ ⚠注意事項

- 患者の安全を最優先とし、本製品を使用する際は安全に十分注意してください。

・本製品は、資格を有し、適切な訓練を受けた医師のみが使用してください。
・各部品を正確に接続してください。接続が不適切な場合、LEDの消灯、水漏れ、または空気漏れを引き起こす可能性があります。
本製品に強い衝撃を与えないでください。特に、本製品を落下させないでください。そうしないと、機能不全を引き起こす恐れがあります。
・制御本体やモーターを取り付ける際、電線をねじらないでください。また、取り付け時に過度な力を加えないでください。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

状態の良い鋸刃のみを使用し、鋸刃が動いている際は細心の注意を払ってください。
・当社が承認した鋸刃のみを使用してください。
・ 処置のたびに鋸刃を交換してください。
・鋸刃の挿入は、医療機器が静止している状態でのみ行ってください。
・鋸刃が人体組織に接触すると、組織損傷を引き起こすおそれがあります。

⚠注意事項

異常動作を防ぐため、マイクロブラシレス直流モーターを他の機種や他社製の外科用駆動システムに接続しないでください。

制御本体

・ガスバーナー付近の配線を交換しないでください。焼損したモーターの配線を修理したり、新しいものと交換したりしないでください。
・緩み、振動、異音、発熱（温度上昇）などに十分注意してください。使用前には、必ず患者の口の外で回転させて点検してください。この際、わずかな異常を感じた場合でも、直ちに使用を中止し、販売店にご連絡ください。
本装置に水をかけないでください。短絡により火災や感電の原因となる恐れがあります。

ハンドピース

・高負荷状態で長時間使用しないでください。過熱の原因となる恐れがあります。
・モーターの回転が完全に停止してから、ハンドピースを取り外してください。
・ 運転中はハンドピースの接続・取り外しを行わないでください。
・使用前に、ハンドピースの許容回転速度範囲内で回転速度を調整してください。
・ 制御本体などに対して、高温高圧蒸気滅菌（またはその他の高温滅菌）を行わないでください。
本装置の正しい操作・制御、保守および点検については、操作者が責任を負うものとします。

注意事項

コンピュータやLANケーブルを作動中のモーターやモーターの配線の近くに置くと、影響が出る場合があります。また、モーターやモーターの配線の近くにラジオなどの受信機があると、ノイズが発生する場合があります。
使用後は、電源を切ってください。

⚠ 注意事項および予防措置

ご使用の前に、以下をよくお読みください。

1. 本機器は、本取扱説明書に記載された目的のみに使用してください。取扱説明書に厳密に従って操作してください。取扱説明書に従わない操作によって生じた事故について、当社は一切の責任を負いません。

2. 使用前に、電圧が動作範囲内であることを確認してください。不適切な入力電圧は、本装置を損傷させ、操作者や患者に危害を及ぼす恐れがあります。

3. ブラシレス直流モーターなどの純正付属品をご使用ください。当社が提供していない付属品の使用によって生じた問題や危険について、当社は一切の責任を負いません。

4. 本製品は電子機器です。感電の危険を避けるため、本機器内に物を挿入しないでください。

5. 制御ボックスを取り付ける際は、接続チューブや電源コードをねじらないようにしてください。

6. 短絡やその他の問題を防ぐため、洗浄剤などの液体が本体に侵入しないようにしてください。

7. 本装置に異常が生じた場合は、直ちに電源を切ってください。許可なく本装置の回路や部品を改造することは禁止されています。分解や改造を行うと、装置の異常につながる恐れがあります。

8. 使用後は毎回電源を切ってください。長期保管する場合は、まず本装置およびホース内の水を排出してください。

9. 本装置への強い電磁干渉を避けてください。強力な電気機器の近くや、ペースメーカーを装着している患者の近くに本装置を置かないでください。

10. 電圧の不安定や磁界干渉は、本装置の正常な動作に影響を及ぼします。

11. 本装置は納品時に滅菌処理が施されていません。初回使用時には、ハンドピースとモーターを滅菌してください。

12. 外部アクセサリーは他社製のものも使用可能です。

- 登録済みで有効な、あらかじめ滅菌済みの使い捨て給水ホースのみを使用してください。押出断面は6mm×4mmの仕様である必要があります。給水ホースが仕様に適合していない場合、冷却システムの給水流量が低下する可能性があります。

・当社の要件を満たすハンドピースのみを使用してください。ハンドピースが上記の要件を満たさない場合、本装置の故障が発生する可能性があります。

・本製品は現場での修理はできません。

13. 本製品は脳神経外科手術および内視鏡手術には適しておらず、一般外科手術にのみ適しています。

製造業者の責任

製造業者は、以下の指示に従って操作された場合に限り、外科用駆動システムの安全性、信頼性および性能について責任を負います。

・外科用駆動システムは、取扱説明書に従って使用しなければなりません。

・外科用駆動システムのいかなる構成部品も、ユーザーによる修理および組み立てはできません。メンテナンスや組み立てが必要な場合は、認定された専門サービスパートナーが実施しなければなりません。

・使用場所での電気設備工事を行う際は、GB 9706.15-2008「医療用電気機器」の関連規定、またはお住まいの国の適用される規制を遵守しなければなりません。

・本機器を無断で分解した場合、保証期間内のすべての保証要件およびその他の要件は無効となります。

・外観に関する要件

本装置の表面処理、光沢、および色は均一で、傷がなく、ローレット加工は鮮明であり、鋭いエッジ、バリ、傷、その他の欠陥があってはなりません。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

4. 付属品一覧

ホスト	x1
取扱説明書	x1
電源コード	x1
取り付け用シール	x1
モーター（ケーブル付き）	x1
フットペダル（フック付き）	x1
セラミック管1.6A 250V ヒューズ	x2
適合証明書	x1
ハンドピース	オプション
シース	オプション

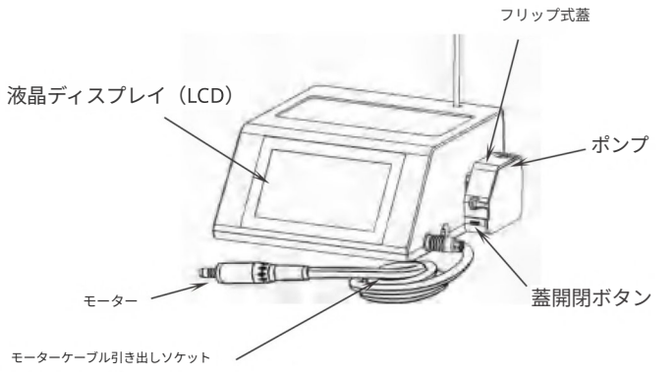
5. 構造および組み立て

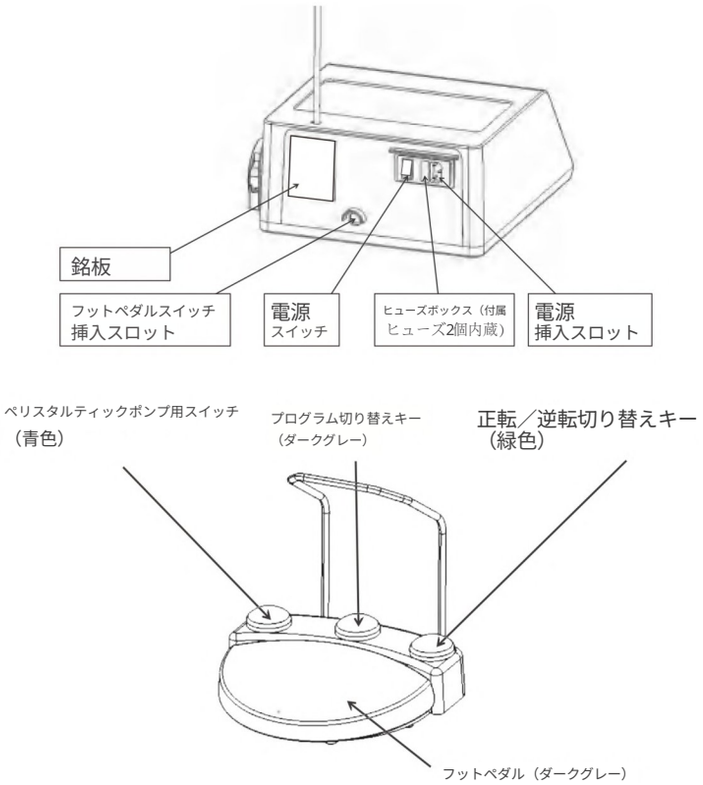
Surgical Drive Systemは、本体、モーター（ケーブルを含む）、ハンドピース（オプション）、研削ヘッド、およびフットペダルで構成されています。

ES90については、本体、モーター（ケーブルを含む）、ハンドピース（スイングソー用ハンドピース：SH32W1、レシプロソー用ハンドピース：SH41W1、サジタルソー用ハンドピース：SH41W2、20°ストレートハンドピース：SH11W3、1:1ストレートハンドピース： SH11W2、40:1曲げハンドピース：W401LW、1:4.2曲げハンドピース：W142LW、1:5曲げハンドピース：W15LW、1:1曲げハンドピース：W11L）（オプション）、およびフットペダルスイッチで構成されています。

ES70については、本体、モーター（ケーブルを含む）、ハンドピース（20°ストレートハンドピース：SH11W3、40:1ベンドハンドピース：W401LW、 1:4.2 ベンドハンドピース：W142LW、1:5 ベンドハンドピース：W15LW、1:1 ベンドハンドピース：W11L）（オプション）、およびフットペダルスイッチで構成されています。

5.1. 部品名（付属品）





5.2. 構成部品の接続

5.2.1 本体の配線



① 図に示すように、電源コードを差し込みます。
ペダルインターフェースを、ホストの対応する挿入スロットに差し込みます。

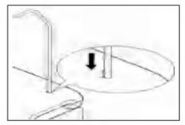
⚠ 注意

フットペダルをホストに接続する際、挿入後にわずかな引っ張りの力でも外れないようにしてください。

⚠ ご注意

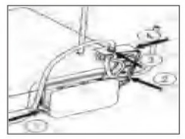
・当社純正の付属品以外の電源コードは使用しないでください。また、接地されたコンセントにのみ接続してください。
・不純物を含む水は使用しないでください。モーターやハンドピースが詰まる恐れがあります。
・モーターの配線を引っ張る際は、規定値を超える力を加えないでください。緩みや破損の原因となる恐れがあります。
・推奨環境以外の条件下では使用しないでください。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

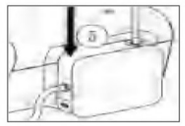


⚠ ② サポートバーを挿入します。
バヨネットの位置にご注意ください。（最大吊り下げ重量は1.5kgです）

5.2.2 ペリスタルティックポンプへのホースクランプの取り付け



③ ペリスタルティックポンプのカバーを開き、使い捨て給水チューブを取り付けてください。
注：口腔内インプラント用の使い捨て給水チューブを取り外す際も、同様の手順に従ってください。



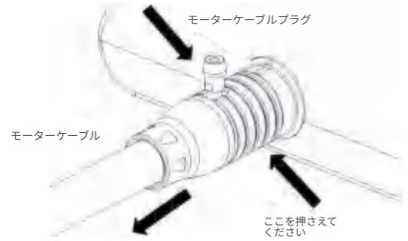
④ ウォーターポンプのカバーを閉じてください。
注：口腔インプラント用の使い捨て給水ホースを取り外す場合も、同様の手順に従ってください。

5.2.3 モーター／モーターケーブルの組み立てと分解

図に示すように、モーターの配線インターフェースを、少し強めの力でホストの挿入スロットに慎重に差し込み、止まるまで押し込みます。そうすると、ケーブルプラグが自動的にロックされ、外れるのを防ぎます。

分解の際は、ケーブルコネクタのパターン部分を 2 本の指で持ち、ケーブルプラグの筐体を水平に引き抜いてください。

⚠ **注：**モーターケーブルを直接強く引っ張らないでください。モーターケーブルのプラグが破損するおそれがあります。

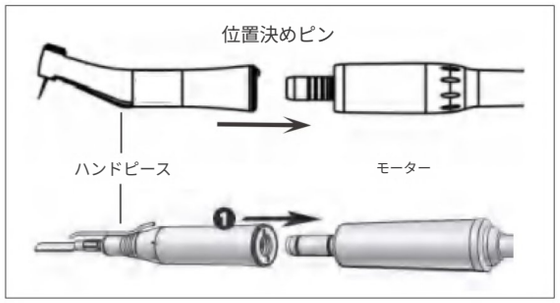


モーターケーブルの組み立ておよび分解図

5.2.4 モーター／ハンドピースの組み立ておよび分解

ハンドピースをモーターの挿入スロットに差し込み、固定点に合致して「カチッ」という音がするまで回転させます。分解して取り外す際は、モーターとハンドピースをしっかりと持ち、まっすぐに引き抜いてください。ハンドピースを挿入する際は、異常な回転を防ぐため、位置決めピンを正しく挿入してください。

* ハンドピースは別途ご購入ください。



⚠**注意事項**

・モーター（長期使用に備えて潤滑済み）に油を塗らないでください。

・ グリースが充填されたハンドピース付属品（Eタイプインターフェース）を使用する際は注意してください。余分な洗浄油が排出されるまで、ハンドピースを垂直に立てておいてください。ハンドピースをきれいに拭き取ってから、モーターに接続してください。

・モーターが作動している間は、ハンドピースの取り付けや取り外しを行わないでください。

・油の付着したハンドピースをモーターに接続しないよう注意してください。油がモーター内部に流れ込み、故障の原因となる恐れがあります。
・油の付着したハンドピースは別途保管し、使用時にのみ取り付けてください。

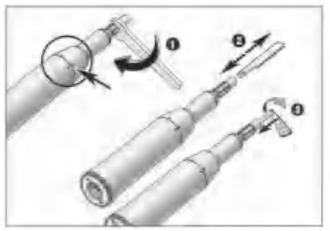
・故障を防ぐため、モーター内に水が入らないようにしてください。

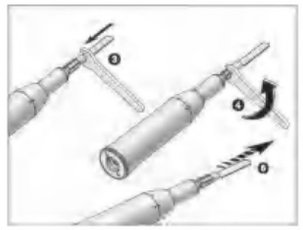
・モーターの最高温度は55°Cです。

5.2.5 鋸刃／研削ヘッド／バーの組み立ておよび分解

本製品は、医療機器として登録されている工具と組み合わせて使用する必要があります。

5.2.5.1 鋸刃の交換。



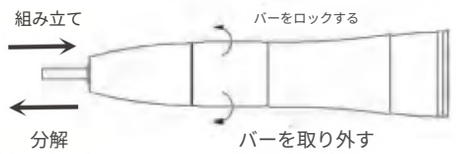


① レンチまたは手で固定ネジを緩め、スリーブが常に閉じた状態であることを確認してください。
② ソーブレードをブロック位置に挿入するか、取り外します。
③ 鋸刃を押し込み、カチッという音がするまで回転させてください。
④ レンチを使用して固定ネジを締め付けます。
⑤ 歯が完全に噛み合っていることを確認してください。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

5.2.5.2 研削ヘッド／バーの交換

ストレートハンドピース用バー／研削ヘッドの組み立ておよび分解



図に示すように：

1) バー／研削ヘッドをハンドピースに挿入し、カチッという音がするまでロータリースリーブを時計回りに回転させ、バーを前後に動かしてしっかりと装着されていることを確認します。

2) スリーブを反時計回りに回して「カチッ」という音がするまで回し、チャックを開いてバーを引き抜き、バーを取り外します。

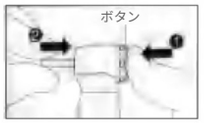
ベンドハンドピース用バーの組み立て：

図に示すように：

1) ボタンを押してチャック（1）を開きます

2) バーがチャックの内側に収まるまで挿入し、ボタンを離します（2） ❷.

3) バーを前後に動かして、しっかりと固定されていることを確認します。



ベンドハンドピースのバーの取り外し：

ボタンを押してチャック（1）を開き、バーを取り外します ❷)

図に示す通り。



6. 使用方法

1) 電源スイッチ「I/O」（本機の背面）は、本機の電源のオン/オフに使用します。本機は、操作の有無にかかわらず、いつでも直ちに電源を切ることができます。

2) 電源コードを差し込み、電源を入れると、本体のディスプレイ画面が点灯します。

* モーターのストールトルクは 2.5N・cm です。モーターへの負荷がこれを超えると、モーターは自動的に停止します。

* 40:1のハンドピース（W401LW）とタッピングプログラムが選択されている場合、最大出力トルクは70N・cm（±10%）です。

品目	サブ項目	対応するハンドピース モデル	ハンドピースの回転数（±10%）
低侵襲抜歯 1:4.2	滅菌済み抜歯	W142LW	0～168,000 r/min
高速運転 1:5	クラウンのクラッキング	W15LW	0～200,000 r/min
	歯の形成		
	歯髄露出		
	歯髄のトリミング		
	義歯の修復		

低速運転 1:1	研磨	W11L	0～40000 r/min
	う蝕除去		
	修復		
	歯科用窩洞形成		
インプラント埋入40:1	位置決め	W401LW	0～1000 r/min
	ガイド		
	穴のリーマ加工		
	タッピング		15 r/min
	インプラント埋入		
電動オステオトーム （ES90専用）	ドリリング／研削 ハンドピース 1:1	SH11W2、SH11W3	0～35000 r/min

品目	サブ項目	対応する ハンドピースモデル	モーター回転数（±10%）	の周波数に対応するハンドピース（±10%）
電動オステオトーム （ES90専用）	用往復鋸ハンドピース 3.2:1	SH41W1	15000 r/min	0～4687 c/min
	スイングソーハンドピース 3.4:1	SH32W1	15000 r/min	0～4411 c/min
	3.2:1 サジタルソー用ハンドピース	SH41W2	15000 r/min	0～4687 c/min

3) 回転速度の設定：ディスプレイ画面上の回転速度調整プログレスバーを左右にドラッグすると、ハンドピースの回転速度が画面上に数値で表示されます。左にドラッグすると速度が低下し、右にドラッグすると速度が上昇します。「-」を押すと回転速度が低下し、「+」を押すと回転速度が上昇します。

速度設定値が、現在の伝達比モードにおける速度の上限値または下限値に達すると、ブザーから「ビッビッ」という音が鳴り、速度が限界値に達したことを示します。

4) 流量設定：ディスプレイ画面上の流量調整スライダーを左右にドラッグすると、画面上に流量がパーセンテージで数値表示されます。左にドラッグすると流量が減少し、右にドラッグすると流量が増加します。流量調整範囲は0～100%で、ステップ幅は10%であり、11段階に分けられています。「-」を押すと流量が減少し、「+」を押すと流量が増加します。

5) トルク設定：ディスプレイ画面上のトルク調整プログレスバーを左右にドラッグすると、画面上に最大許容値が数値で表示されます。左にドラッグするとトルクが減少し、右にドラッグするとトルクが増加します。トルク調整範囲はハンドピースの種類によって異なります。上記の表でトルク範囲をご確認ください。「-」を押すとトルクが減少し、「+」を押すとトルクが増加します。

6) モーターライトの調整

オン／オフ：LEDアイコンをクリックして、ブラシレス直流モーターのオン／オフを切り替えます。

7) 正転・逆転

正回転／逆回転アイコンをクリックすると、モーターの回転方向が切り替わります。

8) 噴霧水スイッチ（登録済みかつ有効な、事前滅菌済みの使い捨て給水ホースと併用。押出部の仕様は6mm×4mm）

オン/オフ：噴霧アイコンをクリックして、噴霧水のオン/オフを制御します。

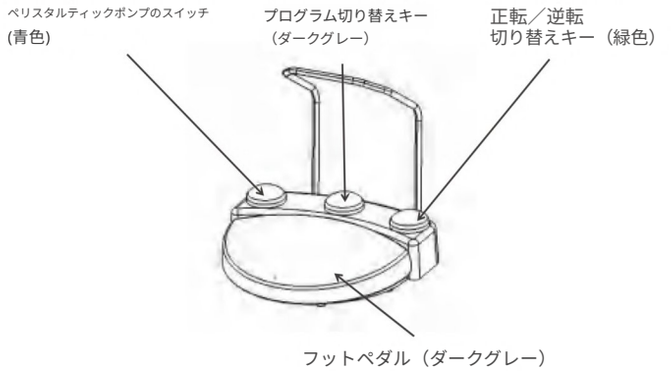
荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

9) プログラムの読み込みと書き込み

読み取り：読み取り/書き込み設定アイコンを 1 回クリックして、直前に保存された設定プログラムを呼び出します。もう一度クリックすると、次の設定プログラムが呼び出され、現在のインターフェース設定プログラムが保存されます。

書き込み：読み書き設定アイコンを3秒間長押しします。ビープ音が鳴ったら、現在の画面で設定されたパラメータを書き込みます。（左上隅にプログラムメモリのビット番号が表示されます）

6.1. フットペダルスイッチの使用方法



6.1.1 青色のキー（ペリスタルティックポンプのオン／オフ）－左側の凸型キー

フットペダルスイッチの青いキーを押して、ペリスタルティックポンプの電源をオンまたはオフにします。

6.1.2ダークグレーのトグルキー（プログラム切り替え）－中央の凸型キー

プログラムトグルキーを踏むと、異なるプログラム間で順番に切り替えることができます。

6.1.3緑色の正転/逆転トグルキー（正転/逆転）－右側の凸型キー

正転／逆転トグルキーを押すと、モーターの正転モードと逆転モードを切り替えることができます。

正転または逆転の動作が選択されると、正転および逆転のアイコンによって表示される回転方向がそれに応じて変化します。

この正転/逆転スイッチは、ディスプレイ画面上の正転/逆転アイコンをクリックすることでも切り替えることができます。

6.1.4 フットペダル「無段階速度変更」機能の設定－中央の大きなペダル

フットペダルを踏むと、モーターの回転数が上昇または下降します。フットスイッチが押されている場合にのみ、ペダルモーターは作動します。

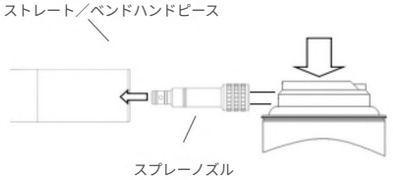
7. 洗浄、消毒、および滅菌（モーターおよびハンドピースを含む）

7.1 初回使用前および各使用後の洗浄、消毒、滅菌：

工程	工程段階	関連事項	要件	⚠️ 注意事項および予防措置
プロセス全体	プロセス全体	全工程	1. 感染を防ぐため、ゴーグル、マスク、手袋、防護服などの保護具を着用してください。	

使用後の現場での準備	汚染物質の除去	モーター（ケーブルを含む）消毒	1. 電源を切ってください。 2. 本体からモーター（ケーブルを含む）を取り外してください。（5.2.3 モーター／モーターケーブルの組み立てと分解を参照） 3. 使用するたびに、ウェットティッシュを使用して速やかに予備洗浄を行い、目に見える汚れを取り除いてください。 フィッティングシールの片方の端をモーターの配線接続部にねじ込み、もう一方の端をモーターガイドスリーブの挿入部に取り付けます（7.2を参照）。 4. 目立つ汚れを取り除いた後、専用のトレイに入れ、速やかに洗浄室へ送ってください。	タンパク質安定化処理が施されていないウェットティッシュのみを使用してください。
		ハンドピースの消毒	1. モーターとハンドピースの動作が停止していることを確認してください。 2. モーターからハンドピースを取り外します（5.2.4 モーター/ハンドピースの組み立ておよび分解を参照）。 3. 使用後は毎回、ウェットティッシュを使用して速やかに予備洗浄を行い、目に見える汚れを取り除いてください。目に見える汚れを取り除いた後、専用のトレイに入れ、速やかに洗浄室へ送ってください。	
	輸送の準備	コンテナの安全な輸送	モーター（ケーブルを含む）（適切なシール付き）およびハンドピースは、落下を防止し、医療従事者を保護するために、トレイに入れて輸送してください。	二次汚染を防ぐため、使用後のトレイは滅菌する必要があります。
洗浄の準備	洗浄の準備準備	器具の準備	洗浄の準備 準備器具の準備	
クリーニング	手動による洗浄	汚れの除去	1. 軟水（38°C未満）ですすぎ、まずブラシで洗浄した後、吸収性布で滅菌対象となる本製品を清掃してください。 a. 表面の清掃：モーター（ケーブルを含む）とハンドピースを回転させながら表面を清掃し、吸収性布またはブラシを用いて液体の残留物がなくなるまで、目視で清潔になるまで除去してください。 b. 隙間および接触部分の洗浄：モーター（ケーブルを含む）の尾部とハンドピースの尾部の間の隙間を、目視で汚れの残留がなくなるまでブラシで前後に繰り返し磨き、その後、吸収性のある布で拭き取ってください。 c. ハンドピースブラケットについては、目に見える汚れを直接洗い流し、吸収性のある布で拭き取ってください。 d. 使用済みのワイプと手袋を医療廃棄物ボックスに入れ、新しいものと交換してください。 2. 酵素系洗浄剤と吸収性布を使用して、手順1で洗浄済みのモーター（ケーブルを含む）（フィッティングシール付き）、ハンドピース、およびハンドピースブラケットを拭き取り、すべての隙間や手の届く表面が確実に洗浄されるようにします。 3. 隙間や溝に注意を払い、酵素系洗浄剤を染み込ませた綿棒で押し当て、綿棒に汚れの残留が見られなくなるまで回転させながらこれらの部分を洗浄します。 4. 軟水（38°C未満）で再度すすぎ、ブラシで洗浄します。 5. 滅菌済みの吸収性布で水分を拭き取り、しばらく置いて自然乾燥させます。 6. 必要に応じて、滅菌対象の製品が完全に洗浄され、目に見える汚れがなくなるまで上記の手順を繰り返します。	洗浄中は、モーターやハンドピースのモーター接続ポートを下向きにして、水がモーター内に流れ込まないようにしてください。 ハンドピース内部に水が残っている場合は、スプレーガンを使用してハンドピースの先端から内部に向かって空気を吹き込み、水を除去してください。 モーターやハンドピースを液体に浸したり、超音波洗浄機に入れたりしないでください。 作業者の視力が不十分な場合は、残留汚れを確認する際に適切な眼鏡を着用することをお勧めします。 汚れの残留状況は、明るい環境で確認してください。
消毒			医療用手袋を着用し、吸収性のある布に 75% の医療用アルコールを注ぎ、モーターの表面（ケーブルを含む）（フィッティングシールを含む）を 3 回、室温 20～30°C の環境で 1 回につき 20 秒間拭き、拭き取り後 1 分間置いてアルコールが揮発するのを待ち、目視検査を行って液体が残っていないことを確認してください。	

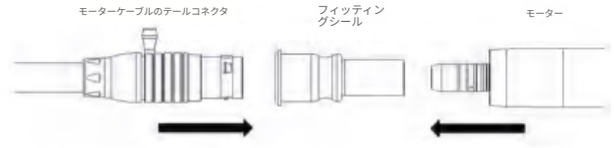
荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

メンテナンス／内部清掃	オイルの充填	ハンドピースのみ	洗浄潤滑油を注入してください。各患者の治療後、または高圧滅菌を行う前に、以下の手順でハンドピースに潤滑油を注入してください。 1. スプレーノズルを洗浄潤滑剤のノズルに差し込みます。 2. スプレーノズルをハンドピースの先端に差し込み、ハンドピースをしっかりと持ち、ハンドピースの先端から油が溢れ出るまで2～3秒間オイルを噴射します。先端から汚れた油が出なくなるまで、この操作を繰り返してオイルを充填してください。 3. ハンドピースのヘッド部分にオイルを注入する場合（屈曲型ハンドピースのみ対象）、先端からオイルを注入してください。 注油例： ストレート／ベンドハンドピース  	. 洗浄用潤滑剤を逆向きに使用しないでください。 ハンドピースはしっかりと握ってください。そうしないと、オイル充填時の圧力により、ハンドピースが飛び出したり、滑ったりする恐れがあります。 ハンドピースヘッドの先端からオイルミストが噴出するまで（約 2～3 秒間）、洗浄用のスプレーを吹き付けてください。 ハンドピース内部の余分なオイルを排出するため、アイドル状態にする前にハンドピースを取り外し、約 15 秒間そのままにしておいてください。 スプレー缶を逆さまにしないでください。 オイル充填後、本製品を約 10 秒間作動させてください。 異常を感じた場合は、現場で修理を行わず、販売店またはメーカーにご連絡ください。
乾燥	乾燥		ハンドピース：スプレーガンを使用して、ハンドピースの先端から 30 秒間空気を吹き込むか、滅菌済みの低繊維フロッククロスを使用して、目に見える液体がなくなるまで乾かしてください。 モーター（ケーブルを含む）およびハンドピースブラケット：圧縮空気ガンを使用して表面を乾燥させるか、滅菌済みの低繊維フロッククロスを使用して、目に見える液体がなくなるまで乾燥させてください。	
包装	包装		モーター（ケーブルを含む）（フィッティングシール付き）、ハンドピース、およびハンドピースブラケットを、それぞれ滅菌ポーチに入れ、密封してください。 1 つの滅菌ポーチには、モーター（ケーブルを含む）（フィッティングシール付き）またはハンドピースとハンドピースブラケットのセットを 1 セットのみ入れてください。	滅菌ポーチは、ISO 11607-1:2006 に準拠している必要があります。
滅菌	湿熱	滅菌段階	1. 以下の方法に従い、予備真空処理による高温高圧蒸気滅菌を行ってください（規格 YY 0836-2011 で規定されている耐久性に基づき、少なくとも 250 回の滅菌に耐えるものとします）。繊細なモーター（ケーブルを含む）およびハンドピースを使用する場合は、250 回の滅菌後、または年に 1 回定期的にメンテナンスを行うことをお勧めします。 2. 使用後は同日中に速やかに洗浄・滅菌を行ってください。 3. 134°C、220KPaの条件下で5分間、高温高圧蒸気滅菌を行ってください。 4. 一度に滅菌する量は10セットを超えないことを推奨し、滅菌器内では積み重ねずに並べて配置してください。	ユーザーは、国（地域）の指示、基準、および原則に従って、滅菌日時に関する記録および識別情報を確立しなければなりません。

保管		保管	1. 滅菌済み物品は、滅菌物品保管室内の、清掃が容易で錆びにくい保管ラックまたは保管キャビネットに保管することが推奨される。保管環境は、清潔で明るく、換気が良好であるか、または空気清浄装置が設置されており、十分な照明が確保されていること。 温度は0°C～+60°C、湿度は8%RH～93%RH、気圧は700hPa～1060hPaとする。 2. 滅菌済み物品は、分類ごとに比較的固定された保管位置に、明確に識別できるように保管すること。 3. 滅菌後の保管、表示、および有効期限については、当該国（地域）の指示、基準、および原則に準拠し、病院および診療所の規定に従ってください。	当該国（地域）の指示、基準、および原則に従って操作してください。

7.2 滅菌に関する指示

滅菌できるのはモーター（ケーブルを含む）のみです。弊社では、オートクレーブによる滅菌を推奨します。 初回使用時、または各患者の治療終了後は、7.1「初回使用前および各使用後の洗浄、消毒、滅菌」に従って、高圧滅菌を行ってください。高温高圧蒸気による滅菌が可能な部品：モーター（ケーブルを含む）、およびフィッティングシール。使用前には必ず高圧滅菌用パウチに入れ、清潔な状態で保管してください。



* EN13060 または ENIS017665-1 では、134°C で 5 分以上滅菌することが推奨されています。

⚠ 注意事項

- 本製品に対して、高温高圧蒸気滅菌（またはあらゆる高温滅菌）を行わないでください。
- モーターに油を注入しないでください。
- 本装置の洗浄、浸漬、拭き取りには、酸化性の水（強酸性水、超酸性水）や滅菌溶液を使用しないでください。プラスチック部品の変色や金属部品の腐食の原因となる場合があります。
- 表面に汚れが付着した状態で滅菌を行うと、錆が発生する可能性があります。
- モーターヘッドの O リングが脱落した場合は、モーターへの水の侵入による故障を防ぐため、新しい O リング（モーター保護用）と交換してください。
  O リング（モーター保護用）。

*

ハンドピースブラケット：

ハンドピースブラケットの汚れは、一般的な家庭用洗剤を使用して洗浄し、モーターと一緒に滅菌してください。

ハンドピース：使用前に滅菌し、7.1「初回使用前および各使用後の洗浄、消毒、滅菌」に従って高圧滅菌を行ってください。

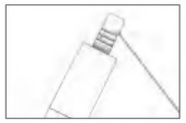
荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

8. メンテナンス

Oリングが劣化すると、ハンドピースを正確に取り付けることが困難になったり、水や空気の漏れが発生したりするため、Oリングを交換してください。

8.1. Oリングの交換

バーなどの工具を使用して、モーターの挿入部分にある劣化した O リングを取り外し、新しい O リングを O リングの締め付け溝に挿入してください。



O リング（黒）：製品番号 315020

Oリングは消耗が早い部品であるため、6ヶ月ごとに交換することをお勧めします。

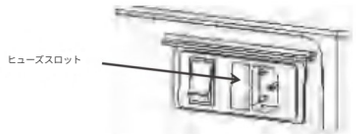
⚠⚠注意事項

・Oリングは全部で3つあります。
・Oリングが劣化すると、次のような現象が発生する可能性があります：

水漏れ、排水がない、空気漏れ、通気不良、振動、またはハンドピースを正確に取り付けるのが困難になるなど。

8.2 本体ヒューズの交換

ユーザーは、ヒューズを自分で交換することができます。ヒューズスロットは、本装置背面の電源スイッチの近くにあります。

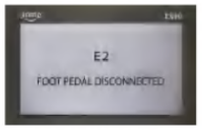


電源プラグを抜いてから、ドライバーでヒューズスロットを開き、1.6A 250Vのヒューズと交換してください。ヒューズボックスをヒューズスロットに差し込み直し、電源プラグを差し込んでください。

9. 故障の説明

装置の保護機能：

本装置には故障自己診断機能があります。システムに故障が発生すると、対応する故障種別が表示されます。過負荷が発生した場合、モーターが予期せずロックし、トルクが定格トルクを上回るか、または故障発生時にブザーから故障警告音が鳴り、図に示すようにLCD画面の中央に故障コードが表示されます。 ユーザーは、故障状態ページに表示される故障情報に基づいて、故障の確認および解消を行うことができます。ユーザーが故障を解消できない場合は、速やかにメーカーまたは指定販売店に連絡し、メンテナンスを依頼してください。



故障の例

故障コード	故障コード	対処方法
E1	過電圧／低電圧	1. 電源スイッチをオフにしてください。 2. 電源電圧が 198V～242VAC の範囲内にあるかどうかを確認してください。 3. 確認後、電源スイッチを再びオンにしてください。
E2	フットペダル制御エラー	本装置の電源を切り、フットペダル部分のプラグの接続を確認してから、再起動してください。
E3	モーターの相の欠落/短絡	モーターの接続に異常がないか確認し、接続後に電源を入れ直してください。
E4モーターの相の欠落／短絡	モーターのストール／過負荷	モーターのストール原因を解消した後、電源を再投入してください。

問題がある場合は、修理に出す前に再度確認してください。上記の条件のいずれにも該当しない場合、または点検後も改善が見られない場合は、販売店にご連絡ください。外部要因により本装置に全体的な故障が生じた場合は、電源を切り、その後再起動してください。

10. アフターサービス

本製品は、厳格な品質管理および検査を経て出荷されます。保証期間内に通常の使用状態で不具合が生じた場合、当社の保証規定に基づき無償で修理いたします。誤った使用や無断改造に起因する不具合や損傷については、保証期間内であっても有償修理となります。当社が定める本製品の耐用年数は5年です。

この期間が製品の修理対象期間となります。サージカル・ドライブ・システムの精密性を考慮し、専門的な試験機器が必要となるため、メーカーの専門家またはメーカーが訓練した専門家以外の方が、現場で本製品を修理することはできません。

ご不明な点がございましたら、アフターサービス提供業者または販売代理店までお問い合わせください。

11. 廃棄物の処理

当社は環境保護の責任を特に重視しており、外科用駆動システムおよびその梱包は、可能な限り環境に配慮した設計となっています。

外科用駆動システムの制御基板、駆動基板、およびブラシレス直流モーターの廃棄。

古い電気機器は、お住まいの国（地域）の原則、基準、および要件に従って廃棄してください。

廃棄の際、予備部品が汚染の原因とならないようご確認ください。

梱包材の廃棄。

すべての梱包材は、環境保護基準に従って選定されており、リサイクルが可能です。使用済みの梱包材は、関連する回収・再処理システムにお送りください。そうすることで、原材料のリサイクルに貢献し、廃棄物の発生を防ぐことができます。

12. 保証

購入日から1年間、本製品が本書に記載された方法および手順に従って使用された場合に限り、メーカーは本製品の品質を保証します。一部の消耗品は保証の対象外となります。ただし、お客様の不適切な操作、自己修理、または取扱説明書の不遵守による場合は、保証責任およびその他の表明を一切負いません。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

13. 記号

記号の説明：

「廃電気電子機器（WEEE）指令（2012/19/EU)」に従った廃棄物および付属品の処分

取扱説明書を参照し、その指示に従ってください

製造元

MDD 93/42/EECへの準拠

BF タイプ適用部品

高圧滅菌の最高温度は134°Cです

IPX0/IPX6 流入流体に対する保護等級の分類

RF送信機の搭載、または診断・治療のためのRF電磁エネルギーの使用を示す、機器またはその部品の外部表示

安全上の注意および予防措置の表示
危険事項

警告および注意事項

保護接地

オフ

オン

フットペダル

手順

噴霧

逆回転

正回転

照明

読み取りと書き込み

クラスI：感電防止方式：クラスI機器

「壊れ物、取り扱い注意」

上向き

雨にさらさないこと

包装材
リサイクルマーク

湿度制限

大気圧の制限

温度制限

使用日

製造年月日

詳しくは
取扱説明書

SN シリアル番号

EC REP EU指定代理人

T1.6AH/250V
T1.6AH/250V ヒューズ

吊り下げ重量は1.5kgまで：

フットペダルフックおよび支持バーの最大吊り下げ荷重

14. EMC情報（電磁両立性情報）

⚠ **注意：**

・（外科用駆動システム）は、規格 YY0505-2012 の電磁両立性に関する関連要件に準拠している必要があります。

・ユーザーは、同梱の資料に記載されているEMC情報を設置および使用する必要があります。

・携帯型および移動型の無線通信機器は、（外科用駆動システム）の性能に影響を与える可能性があるため、使用時にはハンドピースの近傍や電子レンジなど、強い電磁干渉を避けるようにしてください。

・ガイドラインおよび製造元の声明については、添付資料に詳述されています。

⚠ 注意：

・（外科用駆動システム）は、他の機器の近くで使用したり、他の機器と積み重ねたりしないでください。やむを得ず近くに置いたり積み重ねたりする場合は、その配置状態で正常に動作することを確認・検証してください。

・（外科用駆動システム）のメーカーが内部部品のスペアパーツとして販売しているトランスデューサーおよびケーブルを除き、指定されたもの以外の付属品、トランスデューサー、ケーブルを使用すると、放射量の増加やノイズ耐性の低下を招く恐れがあります。

シリアル番号	名称	ケーブル長 (m)	シールドあり／なし
1	電源線	1.5	なし
2	フットペダル接続線	2.8	あり
3	パイプ本体の構成部品	2.0	いいえ

付属品：

ガイダンスおよび製造者宣言 – 電磁放射

（外科用駆動システム）の購入者または使用者は、本製品が以下の電磁環境下で使用されることを確認する必要があります：

放射試験	適合	電磁環境 – 指針
GB4824 RF放射	グループ 1	（外科用駆動システム）は、その内部機能のためにのみRFエネルギーを使用します。その結果、そのRF放射量は極めて低く、近隣の電子機器に干渉を引き起こす可能性はほとんどありません。
GB4824 RF放射	カテゴリー B	（外科用駆動システム）は、家庭内および住宅用低電圧電力供給網に直接接続された場所を含む、あらゆる施設での使用に適しています。
GB17625.1 高調波放射	カテゴリー A	
GB17625.2 電圧の変動／フリッカー放射	準拠	

ガイダンスおよび製造者宣言 – 電磁耐性

（外科用駆動システム）の購入者または使用者は、本製品を以下に規定する電磁環境下で使用することを想定しており、購入者または使用者は、本製品が当該電磁環境下で使用されることを確保しなければなりません：

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 – ガイダンス
静電放電（ESD）GB/T 17626.2	± 6kV 接触放電 ± 8kV 空気放電	± 6kV 接触放電 ± 8kV 空気放電	接地材は、木材、コンクリート、またはセラミックタイルを使用し、合成素材で覆われている場合は、相対湿度が少なくとも 30% である必要があります。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

電気的高速 過渡パルス群 GB/T 17626.4	電源線への ± 2kV	電源線への ± 2kV	商用または病院 の環境において、 の標準的な品質の商用電源を使用すること。
サージ GB/T 17626.5	± 1kV 線間 ± 2kV 線対地	± 1kV 線間 ± 2kV 線-接地間	グリッド電源の品質は、 一般的な商業施設や病院 環境で通常見られるものである必要があります。
入力ラインにおける電圧低下、 短時間の停電、 および電圧 変動 GB/T 17626.11	0.5 週間続く 5% 未満の U_T (U_T の 95% 以上が低下) 40% $U_{[T]}$ が5 週間続く (60% が U_T にディップ) 70% $U_{[T]}$ が25 週間続く (30% が U_T にディップ) <5% UT が 5 秒間続く (> 95% が U_T にディップ)	<5% U_T、0.5週間持続 (U_Tで95%以上低下) 40% U_Tが5週間続く (60% U_Tの低下) 70% U_Tが25週間続く (30% U_Tの低下) <5% U_Tが5秒間続く (>95% U_Tの低下)	商用または病院 環境で通常見られるような品質の商用電源 を使用してください。 停電中に（外科用駆動システム） を連続運転する必要がある場合、 （外科用駆動システム） は、無停電電源装置 または バッテリーから給電することを推奨します。
商用周波数 磁界 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	商用周波数の磁場 は、一般的な商業施設や病院 (50/60Hz) GB/T 17626.8 環境における商用周波数の磁場の水平方向の特性を持つ必要があります。 異なる周波数の送信機の絶縁距離/m

注：U_Tは、試験電圧が印加される前の交流電源電圧を指します。

携帯型および移動型RF通信機器と（外科用駆動システム）との間の推奨分離距離

ガイダンスおよび製造者宣言 – 電磁耐性

（外科用駆動システム）の購入者または使用者は、本製品を以下に規定する電磁環境下で使用することを想定しており、本製品を当該電磁環境下で使用することを確保する必要があります：

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境 – 指針
RF伝導 GB/T 17626.6	3 Vrms 150 kHz ～ 80 MHz	3 Vrms	携帯型および移動型のRF通信機器は、ケーブルを含め、推奨される隔離距離よりも（外科用駆動システム）のいかなる部分にも近づけて使用してはなりません。この距離は、送信機の周波数に対応する式を用いて算出する必要があります。 **推奨分離距離** $d = 1.2\sqrt{P}$ 80 MHz ～ 800 MHz $d = 2.3\sqrt{P}$ 800 MHz ～ 2.5 GHz ここで、Pは送信機の最大定格出力（ワット（W））、dは送信機メーカーが提供する送信機の最大定格出力に基づいて推奨される分離距離（メートル（m））である。[b]
RF放射 GB/T 17626.3	3 V/m 80 MHz～2.5 GHz	3 V/m	

			固定 RF 送信機の電界強度は、[a]電磁界の調査によって決定され、各周波数範囲[b] における適合レベルよりも低くなければなりません。 以下のロゴマークが付いた機器の近くでは、干渉が発生する可能性があります。

注 1：80MHz および 800MHz の周波数では、より高い周波数帯の式が使用されます。
注 2：建物、物体、人体による吸収や反射によって電磁波の伝搬が影響を受ける場合、このガイダンスがすべてのケースに適用できるとは限りません。

a. 無線（携帯電話/コードレス電話）や地上移動無線、アマチュア無線、AM（振幅変調）および FM（周波数変調）ラジオ放送、テレビ放送の基地局など、固定送信機の電界強度が強く、その電界強度を理論的に正確に予測できない場合。 固定 RF 送信機の電磁環境を評価するには、電磁界の調査を検討すべきです。その場所（外科用駆動システム）で測定された電界強度が、上記の用途に対する RF 適合レベルを上回る場合は、（外科用駆動システム）を観察し、正常に動作していることを確認してください。 異常な動作が確認された場合は、（外科用駆動システム）の向きや位置を変更するなどの追加措置が必要になる場合があります。
b. 150KHz～80MHz の全周波数範囲において、電界強度は 3V/m 未満でなければなりません。

（外科用駆動システム）は、放射される高周波妨害が抑制された電磁環境での使用を目的としています。通信機器の最大出力電力に応じて、（外科用駆動システム）の購入者または使用者は、以下に推奨される通り、携帯型および移動型の高周波通信機器（送信機）と（外科用駆動システム）との間に最低距離を確保することで、電磁干渉を防止することができます。

送信機の各周波数における絶縁距離/m 送信機の定格最大出力/W	送信機の周波数ごとの絶縁距離／m		
	150kHz～80MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80MHz～800MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800MHz～2,5GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

上記の表に記載されていない送信機の定格最大出力電力については、対応する送信機周波数欄の式を用いて、推奨分離距離d（メートル（m））を算出できます。ここで、P は送信機メーカーが指定する送信機の定格最大出力電力（ワット（W））です。
注 1：80MHz および 800MHz の周波数については、より高い周波数範囲の計算式を使用します。
注 2：建物、物体、人体による吸収や反射によって電磁波の伝搬が影響を受ける場合、この指針がすべてのケースに適用できるとは限りません。

15. 保管および輸送

1. 本機器は、振動を避けるよう慎重に取り扱ってください。設置および保管環境は、乾燥した涼しい場所にしてください。保管および輸送時の温度は0°C～+60°Cとし、保管時の湿度は

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

8%RH～93%RHとし、気圧は700hPa～1060hPaとする。

2. 使用温度は10°C～30°C、使用湿度は15%RH～80%RH、気圧は860hPa～1060hPaでなければなりません。

3. 有毒、腐食性、揮発性、可燃性、爆発性の物質と一緒に置かないでください。

4. 輸送中は振動や衝撃を避け、慎重に設置してください。

機能および安全点検は、定期的に、少なくとも1年に1回実施しなければなりません（法令によりより短い点検期間が定められている場合を除く）。この点検は、資格を有する専門機関によって実施され、以下の手順を含めなければなりません：

・本装置の外部表面に損傷がないか目視で確認すること。

・本装置に漏れ電流がないか測定する。

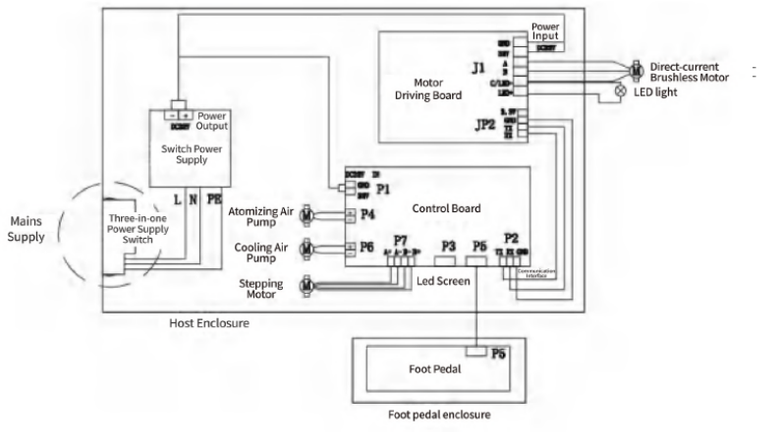
・内部部品に安全上の問題がないか目視で確認する。例えば、筐体の機械的損傷や過熱の兆候など。

・最大速度に達するかどうかを確認するための機能試験を実施する。

・サービスおよびオーバーホールは、認定された専門サービスパートナーのみが実施することを推奨します。本製品は現場での修理はできません。

消耗品の交換周期は以下の通りです：

名称	交換サイクル	交換方法
Oリング	半年	アフターサービス提供業者へ送付するか、広東JINME医療技術有限公司が指定した提携代理店に交換を依頼してください。



荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

連絡先
kadashika.jp@gmail.com
URL:https://www.kadashika.jp/