荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販



歯科用エアポリッシャー 取扱説明書

ご使用前にこの取扱説明書をお読みください

CE 0197

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

目次

はじめに....1
1 はじめに....1
2 設置および操作....2
3 トラブルシューティング....8
4 洗浄、消毒、滅菌....9
5 保守、保管、および輸送....15
6 環境保護....17
7 アフターサービス....17
8 欧州における正規代理店....18
9 記号の説明....18
10 EMC適合宣言書....19
11 声明....23

はじめに

桂林ウッドペッカー医療器械株式会社は、歯科製品の研究、開発、製造を行う専門メーカーです。ウッドペッカーは、充実した品質管理体制を備え、「Woodpecker」と「DTE」の2つのブランドを擁しています。主な製品には、デンタルスケーラー、デンタルエアポリッシャー、ウルトラサージェリー、根管治療用モーター、光重合器、歯科インプラントユニット、エンドモーターなどがあります。

1 製品紹介

AP-A 歯科用エアポリッシャーは、圧縮空気を利用して予防用パウダーと噴霧水を歯の表面に同時に吹き付け、歯の表面に付着した物質（歯垢、着色、軟性汚れなど）を除去します。本装置の特徴は以下の通りです：

1) 水量と風量を調整可能です。

2) ハンドピースは3つのセクションで構成されており、組み立てや分解が簡単で、洗浄も容易です。

3) ハンドピースは自由に差し込むことができ、134°C、0.22MPaの圧力環境下で滅菌可能です。

1.1 製品モデル

AP-A

1.2 製品構成

詳細については、梱包明細書をご覧ください。

1.3 構造および構成部品

主に本体、ハンドピース、ノズル、フットスイッチ、パウダータンク、水ボトル、電源アダプター、プロフィラキシスパウダーなどで構成されています。

1.4 用途

AP-A デンタルエアポリッシャーは、歯垢や着色を除去し、インプラントのメンテナンスを行うために使用されます。

1.5 禁忌

1.5.1 血友病患者は、本機器の使用を禁じられています。

1.5.2 心臓病の患者、妊婦、および小児は、本装置の使用に注意が必要です。

1.5.3 喘息や慢性気管支炎などの呼吸器疾患のある患者は、本機器を使用することはできません。

1.6 機器の安全分類

1.6.1 動作モードによる分類：連続運転機器

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

1.6.2 感電に対する保護の種類：クラスI

1.6.3 感電に対する保護等級：B 類適用部

1.6.4 有害な水の侵入に対する保護等級：一般機器（IPX0）。フットスイッチは防滴型（IPX1）です。

1.6.5 適用部の接触持続時間：

ノズル：10分未満

1.6.6 最大出力で使用した場合、ノズルの表面温度は45°Cに達する可能性があります。

1.7 主な技術仕様

1.7.1 電源アダプター入力：100〜240V〜 50/60Hz 1.1A型番：USE48-300130SPA3

1.7.2 本体入力：30V⎓1.3A

1.7.3 本体用ヒューズ：T1.6AL 250V

1.7.4 吸気圧力：5.5bar 〜 7.5bar（0.55MPa 〜 0.75MPa）

1.7.5 本体重量：2.0kg

1.7.6 本体サイズ：長さ×幅×高さ 270mm×170mm×90mm

1.8 動作環境

1.8.1 周囲温度：+5°C 〜 +40°C

1.8.2 相対湿度：30% 〜 80%

1.8.3 気圧：70kPa 〜 106kPa

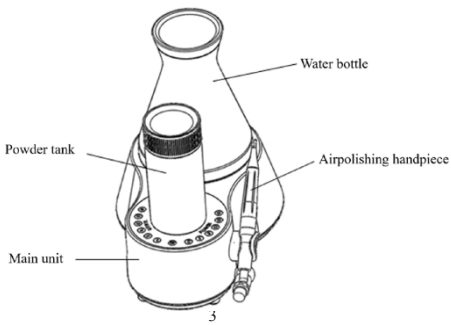
1.9 使用予定場所

医療施設での業務用環境。

2 設置および の操作

2.1 本体および主要付属品の表示

2.1.1 本体の正面図



荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

図1 本体の正面図

2.1.2 本体の背面図

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

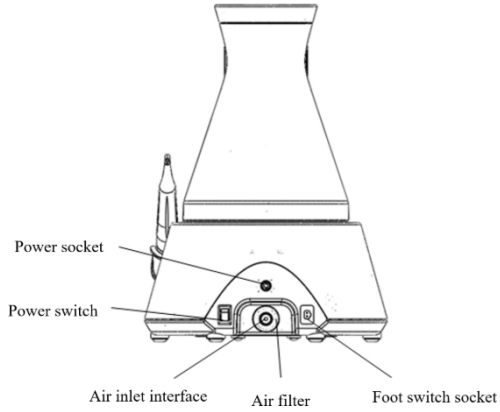


図2 本体の背面図

2.1.3 タッチパネル

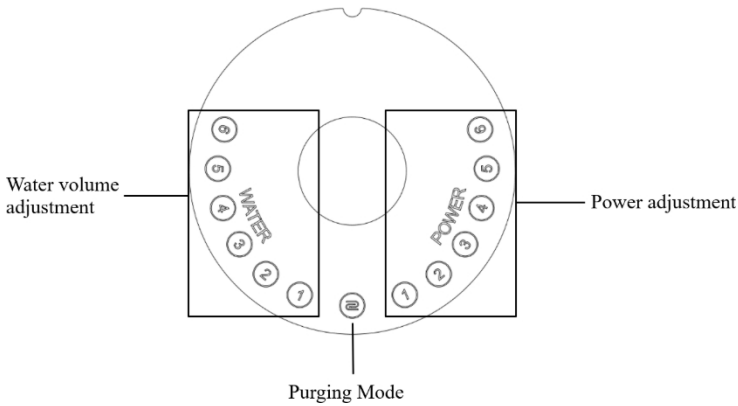


図3 タッチパネル

電源投入後、ボタンは青色に点灯します。エア接続がない場合や、エア圧が不十分な場合は、青いライトが点滅します。

2.1.4 ハンドピースの概略図

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

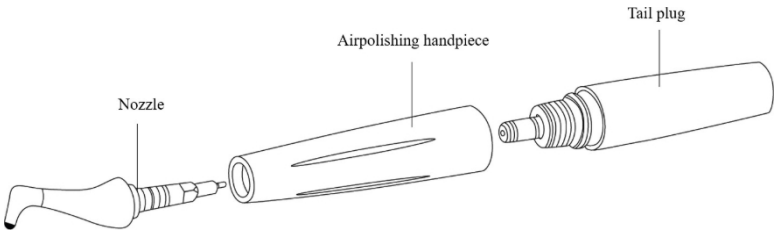


図 4 エアポリッシング用ハンドピース

2.2 本体の設置

1) 梱包を開け、梱包リストに従って本装置の付属品がすべて揃っているかを確認し、本体を作業者の手元にある安定した机の上に置きます。

2) フットスイッチを取り出し、そのコネクタを本体の背面にある対応するフットスイッチ用ソケットに差し込みます。

3) 外部エアパイプを取り出し、そのジョイントを本体の背面にあるエアインレットインターフェースに接続します。

4) 電源スイッチをオフの状態にし、電源アダプタの出力プラグを本体背面の電源ソケットに差し込み、次に電源アダプタの入力プラグを電源コンセントに差し込みます。

5) フットペダルを離すと、ハンドルの動作が停止します。その後、
電源スイッチを押して電源を切ってください。

[警告 1] 感電の危険を避けるため、本機器は保護接地された電源にのみ接続してください。

[警告 2] 電源アダプタを電源に接続する場合は、電源を遮断することが困難な場所に本製品を設置しないでください。

[警告 3] 本機器の無断改造は禁じられています。

[警告 4] この機器は、救急治療室や手術室など、床に液体がこぼれる可能性のある場所では使用できません。

[警告 5] 本機器は、医師または看護師の免許を持つ専門家のみが使用できます。

[警告 6] 本装置は独立した電源に接続することが想定されており、その電源は本装置の一部として指定されるか、あるいは本装置と電源の組み合わせが ME システムとして指定されなければなりません。

[警告 7] 本機器を他の機器の隣に設置したり、積み重ねたりして使用することは

誤動作の原因となる可能性があるため避けてください。やむを得ずそのような使用を行う場合は、本機器および他の機器が正常に動作していることを確認するために、それらの動作を監視する必要があります。

[警告 8] 本機器の製造元が指定または提供したもの以外の付属品、トランスデューサー、およびケーブルを使用すると、本機器の電磁放射が増加したり、電磁耐性が低下したりして、誤動作を引き起こす可能性があります。

2.3 取扱説明書

2.3.1 ハンドピースの接続

エアポリッシングハンドピースを取り出し、エアポリッシングラインに接続し、本体右側のブラケットにハンドピースを置きます。

2.3.2 予防用パウダーの充填

パウダータンクを取り出し、3 ウェイシリンジを使用して残留パウダーを吹き飛ばしてください。予防用パウダーを取り出し、ボトルを持って 3〜5 回振ってから、パウダーをパウダータンクに注ぎ込んでください。

パウダータンク内のパウダーがなくなった場合は、「パージモード」ボタンを2回クリックしてパウダータンク内の圧縮空気を排出した後、パウダータンクにパウダーを補充してください。使用中にパウダーを補充することは禁止されています。

[ヒント 1] 最大（MAX）マークを超えないようにしてください。

[ヒント 2] 歯肉上用パウダーは歯肉上用パウダータンクでのみ使用可能です。歯肉下用パウダーは歯肉下用パウダータンクでのみ使用可能です。

2.3.3 水の補充

水ボトルを取り出し、精製水（または蒸留水）を水ボトルに注ぎ、水ボトルを本体に差し込んでください。水ボトルの底にあるシールリングに少量のワセリンを塗布して潤滑させると、水ボトルの差し込みがスムーズになります。

2.3.4 歯肉縁上エアポリッシング

2.3.4.1 患者の口腔状態を評価し、あらかじめ出力と水量レベルを設定してください。出力は2段目から、水量は3段目から開始することをお勧めします。

患者の口腔内の感受性や全体的な状況に応じて、スケーリングの過程で随時、水量と出力を調整してください。

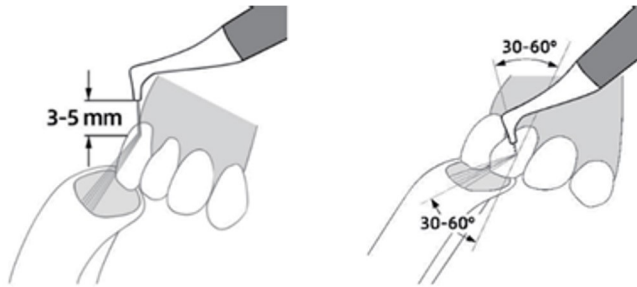
2.3.4.2 治療の前に、外部容器内で1～3秒間スプレーを行い、ガスと水が均一に噴射されるようにしてください。

2.3.4.3 エアポリッシングを行う前に、ゴーグルとマスクを着用してください。ユーザーはゴーグルまたは保護マスクを着用してください。

2.3.4.4 ハンドピースは、ペンを持つように握ってください。

2.3.4.5 ノズルを歯の表面に合わせてください。ノズルの出口は、歯の表面から3～5mmの距離を保つことをお勧めします。図5に示すように、エアポリッシングの方向と歯の表面が30°～60°の角度になることをお勧めします。

2.3.4.6 治療中は、歯科用総合治療装置の高速吸引装置を使用して、治療中に歯面から跳ね返る空気と粉末の混合物を吸引してください。



Recommended distance: 3-5mm　　Recommended angle: 30-60 °

図5 歯肉へのグリットブラストの模式図

2.3.5 歯肉下エアポリッシング

2.3.5.1 患者の歯周ポケットの深さが 4mm を超える場合は、歯肉縁下エアポリッシングを行うことを推奨します。

2.3.5.2 使用前にノズルを取り付け、ノズルを取り出して、歯肉縁下用ハンドピースの先端に組み付けます。図 6 に示すように、まずノズルナットをヘッドハンドピースにねじ込み、次にレンチでノズルを固定します。

2.3.5.3 患者の歯周状態を評価し、あらかじめ出力と水量レベルを設定します。出力は 1 段目、水量は 3 段目から開始することをお勧めします。スケーリングの過程では、患者の歯周の感受性や口腔内の総合的な状況に応じて、いつでも水量と出力レベルを調整してください。

2.3.5.4 ハンドピースはペンを持つように握ってください。

2.3.5.5 ノズルを使用して、

深さ4～9mmの歯周ポケットのプラークを除去する際は、ノズルを使用し、使用時は上下に動かしてください。

2.3.5.6 各ポイントでの歯周ポケットの研磨は、5秒を超えてはなりません。[ヒント 3] 作動中のハンドピースを引き抜くことは禁止されています。

[ヒント 4] 歯肉縁下のエアポリッシングを行う場合は、歯肉縁下用パウダーのみを使用してください。不適切なパウダーを使用すると、患者に害を及ぼすおそれがあります。

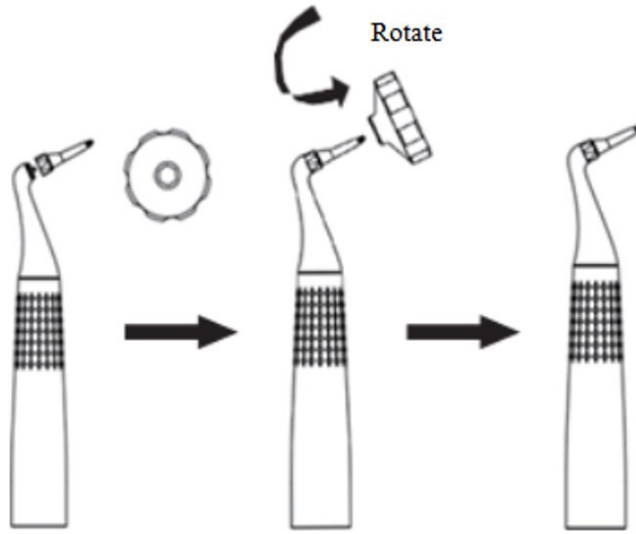


図6 ノズルのロック

2.4 メンテナンス

2.4.1 エアポリッシングハンドピース

2.4.1.1 図7に示すように、エアポリッシングハンドピースを取り外し、ハンドピースヘッドを緩めて引き抜きます（歯肉下用ハンドピースの場合は、あらかじめノズルを取り外しておく必要があります）。

2.4.1.2 ハンドピースヘッドを3ウェイシリンジに合わせ、ハンドピース内の残留粉末を吹き飛ばします。

2.4.1.3 3 ウェイシリンジを使用して、ハンドピースの前後端を吹き飛ばします。

2.4.1.3 ハンドピースが詰まっている場合は、針を使って詰まりを取り除いてください。

2.4.1.4 ハンドピース、ウォーターボトル、パウダータンクは、使用中はメンテナ

ンスを行わないでください。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

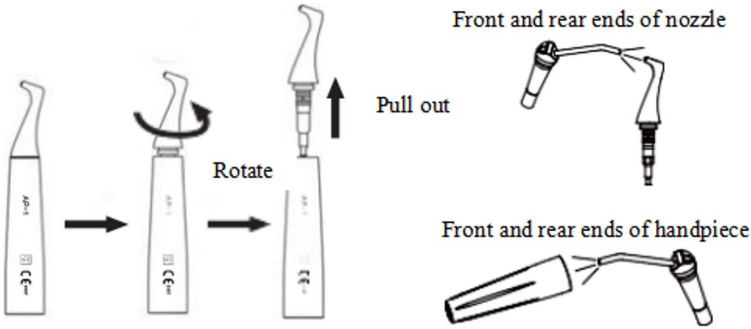


図 7 ハンドピースの洗浄図

2.4.2 パウダータンク

2.4.2.1 使用前に、予防用パウダーの量をあらかじめ見積もっておくことをお勧めします。湿気の多い環境ではパウダーが固まってしまうため、パウダータンク内に余分なパウダーを長時間残しておくと、詰まりの原因となりやすくなります。そのため、使用後はパウダータンクに残ったパウダーをすべて捨ててください。

2.4.2.2 3ウェイシリンジを使用して、パウダータンクに残ったパウダーを洗浄し、パウダータンクと蓋のネジ山に付着したパウダーを吹き飛ばしてください。

2.4.3 日常のメンテナンス

エアポリッシングシステムを使用する前と使用後には、本体の「パージ」ボタンを押してください。

3 トラブルシューティング

故障	考えられる原因	解決策
電源を切った後、 依然として水が噴出している。	電磁弁内の異物混入	お近くの販売代理店 またはメーカーにお問い合わせください。

空気の流れはあるが、水が噴射されない。	エア源が接続されていないか、エア圧が低い（3bar以下）です。	空気の接続を確認し、圧力が装置の要件を満たしていることを確認してください（5bar～7bar）を満たしていることを確認してください。
	ハンドピースが詰まっている。	ノズルを使用してハンドピースを清掃してください。
	テールラインが詰まっています。	お近くの販売代理店またはメーカーにお問い合わせください。
	本体の内部配管が詰まっています。	お近くの販売代理店またはメーカーにお問い合わせください。
	電磁弁の故障です。	お近くの販売代理店またはメーカーにお問い合わせください。
空気は噴出するが、水は出ない。	電磁弁の故障です。	お近くの販売代理店またはメーカーにお問い合わせください。
	不純物によりソレノイドバルブが詰まっています。	本体のドレッジ用ソレノイドバルブを開くか、お近くの販売代理店またはメーカーにお問い合わせください。
空気も水も噴出しない。	フットスイッチの接続に異常があります。	フットスイッチを再接続してください。
	フットスイッチの故障。	フットスイッチを修理または交換してください。
粉末タンクからの漏れ	シールリングが破損しています。	シールリングを交換してください。

エアポリッシングハンドピースからの漏れ。	テールラインのシールリングが破損、変形、または欠落しています。	シールリングを交換してください。
ハンドピースのプラグ差し込みが困難。	ハンドピースのスナップリングが変形している	スナップリングを交換してください。

注：不具合が解消されない場合は、お近くの販売代理店またはメーカーにお問い合わせください。

4 洗浄、消毒、および 滅菌

4.1 初期処理

4.1.1 処理の原則

効果的な洗浄および消毒が完了して初めて、効果的な滅菌を行うことができます。

使用中の製品の無菌性を確保する責任の一環として、洗浄・消毒および滅菌には、十分に検証された機器および製品固有の手順のみを使用し、すべてのサイクルにおいて検証済みのパラメータが遵守されていることを確認してください。

また、お住まいの国で適用される法的要件、および病院や診療所の衛生規則、特にプリオンの不活化に関する追加要件を遵守してください。

4.1.2 術後処理

術後処理は、手術終了後直ちに、遅くとも30分以内に行う必要があります。手順は以下の通りです：

最大水流量で20〜30秒間装置を稼働させ、エアポリッシングハンドピースとノズルを個別に洗浄します。

装置からハンドピースを取り外し、ハンドピースおよび付属品の表面の汚れを純水（または蒸留水／脱イオン水）で洗い流します。

清潔で柔らかい布でハンドピースとその付属品を乾燥させ、清潔なトレイに収納する。

注意事項：

1) ここで使用する水は、純水、蒸留水、または脱イオン水でなければなりません。

4.2 洗浄

ハンドピースおよびその付属品の洗浄は、施術後24時間以内に行う必要があります。

洗浄は、自動洗浄と手動洗浄に分けられます。条件が許す場合は、自動洗浄を推奨します。

4.2.1 自動洗浄

洗浄装置は、FDA、CE 認証、または EN ISO 15883 に準拠していることが証明されているものを使用してください。

製品の内部空洞には、洗浄用コネクタが接続されている必要があります。

洗浄手順はハンドルに適しており、洗浄時間も十分である必要があります。

EN

ISO 15883に準拠した洗浄消毒機を使用することを推奨します。

具体的な手順については、「消毒」の項にある「自動消毒」のセクションをご参照ください。

注意事項：

1) 洗浄液は純水である必要はありません。蒸留水、脱イオン水、またはマルチ酵素溶液でも構いません。ただし、選択した洗浄液がハンドピースと適合していることを必ず確認してください。

2) 水温は45°Cを超えないようにしてください。それ以上になるとタンパク質が凝固し、除去が困難になります。

4.2.2 手動洗浄

- ハンドピースとその付属品を洗浄剤（マルチ酵素など）に浸漬します。浸漬時間と濃度は、少なくとも洗浄剤メーカーが指定する時間と濃度を満たすようにしてください。
- 使い捨ての柔らかい布または柔らかいブラシで、ハンドピースおよび付属品の表面を丁寧に拭き、目に見える汚れを取り除いてください；
- ハンドピースおよび付属品を、きれいな流水（脱塩水、蒸留水、または脱イオン水）の下で、1回あたり60秒以上、少なくとも5回すすぎます。
- 洗浄した部品に汚れや損傷がないか確認してください。洗浄が不十分な場合は、前述の洗浄手順を繰り返してください。

上記の手順による効果的な洗浄に対するハンドピースおよびその付属品の固有の適合性は、バリデーション済みの施設によって検証されています。

注意事項：

1) ここで使用する洗浄剤はハンドピースと適合している必要があり、調製したての溶液のみを使用してください。

2) 水温は45°Cを超えてはなりません。それ以上になるとタンパク質が凝固し、除去が困難になります。

4.3 消毒

消毒は、洗浄工程終了後2時間以内に実施しなければなりません。条件が許す場合は、自動消毒が推奨されます。

4.3.1 自動消毒

可能であれば、消毒サイクルは EN ISO 15883 に準拠している必要があります。滅菌システムを選定する際は、以下の基準を満たしていることを確認してください。

- 滅菌装置は、FDAの承認を受けているか、CEマークを取得しているか、またはEN

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

ISO 15883に準拠していること。

• 高温消毒機能を使用すること。温度は134 °Cを超えないこと。処理時間は20分を超えてはならない。
• 滅菌器には、ハンドピースの内部に接続されるフラッシング用接続部品が備わっていること。
• 洗浄手順がハンドルに適しており、洗浄サイクルが十分であること（5〜10分）。
• すべてのすすぎ工程では、微生物数がごく少ない（10cfu/ml未満）蒸留水または脱イオン水のみを使用すること。
（例えば、欧州薬局方または米国薬局方に準拠した純水など）。
• 乾燥に使用する空気は、HEPA フィルターでろ過する必要があります。
• 消毒器は定期的に修理および点検を行ってください。
洗浄・消毒装置を使用した洗浄および消毒の手順ハンドピースとその付属品を、消毒バスケットに慎重に配置してください。
ハンドピースおよびその付属品は、固定具内で自由に動く場合にのみ固定してください。ハンドピースおよびその付属品が互いに接触してはなりません。
適切なリンス用アダプターを使用し、洗浄・消毒機のリンス用接続部にハンドピースを取り付け、洗浄プロセス中に表面および内部の水路を洗浄できるようにします。
プログラムを開始してください。
プログラムが終了したら、ハンドピースとその付属品を洗浄消毒機から取り出し、点検（「点検およびメンテナンス」の項を参照）および梱包（「梱包」の章を参照）を行ってください。必要に応じて、ハンドピースとその付属品を繰り返し乾燥させてください（「乾燥」の項を参照）。
ハンドピースおよびその付属品が、上記の自動洗浄・消毒手順による効果的な洗浄および消毒に本質的に適していることは、認定施設によって検証されています。（山東省淄博市にある山東新華医療器械有限公司の洗浄消毒機を使用してください。この洗浄消毒機は EN ISO 15883 に準拠しています）。
注意事項：
1) ご使用前に、機器メーカーが提供する取扱説明書を注意深くお読みになり、消毒手順および注意事項を十分に理解してください。
2) 本装置では、洗浄、消毒、乾燥が同時に行われます。
3) 洗浄：(a) 水温は45°Cを超えてはなりません。超えるとタンパク質が凝固し、除去が困難になります。(b)

使用する溶液は、純水、蒸留水、脱イオン水、またはマルチ酵素溶液などが使用可能ですが、調製したての溶液のみを使用してください。(c) 洗浄剤はハンドピースと適合している必要があります。メーカーが指定する濃度および浸漬時間を遵守してください。

4.3.2 手動による消毒

道具：消毒液用容器、ウォーターガン、エアガン、トレイ

ハンドピースとその付属品を、消毒剤（例：75%の医療用アルコールまたは2%のグルタルアルデヒド溶液）に、少なくともメーカーが指定した時間浸漬します。ハンドピースとその付属品を消毒剤から取り出し、精製水、蒸留水、または脱イオン水で、1回あたり60秒以上、少なくとも5回すすぎます。

ハンドピースおよびその付属品を、ろ過された圧縮空気（最大圧力：3 bar）で乾燥させます。

プログラムが終了したら、ハンドピースおよびその付属品を洗浄消毒機から取り出し、点検（「点検およびメンテナンス」の項を参照）および梱包（「梱包」の章を参照）を行います。必要に応じて、ハンドピースおよびその付属品を繰り返し乾燥させます（「乾燥」の項を参照）。

ハンドピースおよびその付属品が、効果的な手動洗浄および消毒に基本的に適していることの検証は、認定試験機関によって行われました。

注意事項：

1) 消毒液の調製に使用する消毒剤は、ハンドピースおよび洗浄剤と適合している必要があり、その有効性が検証されているものでなければなりません（例：DGHM、FDA承認、またはCE認証）。

2) 消毒剤は、製造元が指定する濃度および接触時間に従って使用しなければなりません。

3) 使用する消毒剤は、調製したての溶液でなければならず、発泡は許されません。

4.4 乾燥

洗浄・消毒工程に自動乾燥機能がない場合は、洗浄・消毒後に乾燥させてください。

方法：

1) 平らなテーブルの上に清潔な白い紙（白い布）を広げ、ハンドピースとその付属品を白い紙（白い布）に向けてから、ろ過済みの乾燥圧縮空気（最大圧力 3 bar）でハンドピースとその付属品を乾燥させます。白い紙（白い布）に液体が飛び散らなくなるまで

白い紙（白い布）に液体が噴出されなくなるまで乾燥を続けます。

2) 医療用乾燥キャビネット（またはオーブン）で直接乾燥させることも可能です。推奨される乾燥温度は80°C〜120°Cで、時間は15〜40分です。

注意事項：

1) 製品の乾燥は、清潔な場所で行ってください。

2) 乾燥温度は138°Cを超えてはなりません。

3) 使用する装置は定期的に点検・保守を行ってください。

4.5 点検および保守

1) ハンドピースおよびその付属品を点検してください。洗浄・消毒後もハンドピースおよびその付属品に目に見える汚れが残っている場合は、洗浄・消毒の全工程をやり直す必要があります。

2) ハンドピースおよびその付属品を点検してください。明らかな破損、破砕、脱落、腐食、または曲がりがある場合は、廃棄し、引き続き使用してはなりません。

3) ハンドピースを点検してください。構造部品が破損している場合は、使用前に交換してください。ただし、交換した部品は洗浄、消毒、乾燥を行わなければなりません。

5) 洗浄・消毒・滅菌中の機器は使用しないでください。

4.6 梱包

消毒・乾燥済みのハンドピースとその付属品を組み立て、医療用滅菌バッグ（または専用ホルダー、滅菌ボックス）に速やかに梱包します。

注意事項：

1) 使用する包装材はISO 11607に準拠しています。

2) 138°Cの高温に耐えられ、十分な蒸気透過性を有しています；

3) 清潔さを確保し、汚染物質の混入を防ぐため、包装環境および関連器具は定期的に清掃する必要があります；

4) 包装の際は、異なる金属製の部品同士が接触しないようにしてください。

4.7 滅菌

滅菌には、以下の蒸気滅菌手順（段階的予備真空法*）のみを使用し、その他の滅菌手順は禁止されています：

蒸気滅菌器は、EN 13060に準拠しているか、またはEN 285に基づきEN ISO 17665への準拠が認証されているものでなければならない；

最高滅菌温度は138°Cであること；

滅菌時間は、132°C / 134°Cの温度および2.0 bar～2.3 barの圧力下で、少なくとも4分間であること。

134°Cでの滅菌時間は最大20分までとする。製品が効果的な蒸気滅菌に適しているかどうかの基本適合性検証は、認定試験機関によって行われた。

注意事項：

1) 効果的に洗浄および消毒された製品のみを滅菌することができます；

2) 滅菌器を使用して滅菌を行う前に、機器メーカーが提供する取扱説明書を読み、その指示に従ってください。

3) 熱風滅菌や放射線滅菌は、製品に損傷を与える可能性があるため使用しないでください；

4) 滅菌の際は、推奨される滅菌手順に従ってください。エチレンオキシド、ホルムアルデヒド、低温プラズマ滅菌などの他の滅菌手順による滅菌は推奨されません。推奨されていない手順については、製造元は一切の責任を負いません。

推奨されていない滅菌手順を使用する場合は、関連する有効な基準を遵守し、その適合性および有効性を確認してください。

*段階的予備真空処理：予備真空を繰り返し行う蒸気滅菌の手順。ここでは、3回の予備真空処理による蒸気滅菌を行っています。

5 保守、保管および 輸送

5.1 メンテナンス

5.1.1 エアポリッシング装置を使用する前に、あらかじめ空気乾燥装置（凍結乾燥機など）を設置することを推奨します。また、乾燥装置が正常に動作していることを確認するため、毎日点検を行ってください。そうしないと、予防用パウダーが凝集しやすくなる可能性があります。凝集が発生すると、装置やハンドピースが詰まる原因となります。

5.1.2 ハンドピース、接続ホース、パウダータンク、水タンクのシールリングを定期的に点検してください。破損、変形、脱落などの不具合が見つかった場合は、取扱説明書を参照し、速やかに交換してください。付属品には、対応する仕様のシールリングが用意されています。

5.1.3 月に1回、空気吸入口のフィルターを確認し、フィルター内に不純物が混入していないか確認してください。不純物が混入している場合は、

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

速やかにフィルターを交換し、エアコンプレッサーおよびその設置環境の清浄度を確認してください。不純物がない場合は、24ヶ月ごとにフィルターを交換することを推奨します。予備のフィルターは付属品に含まれています。フィルターの交換方法は図8に示されています。

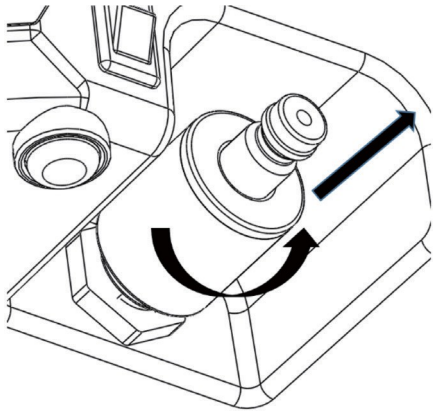


図 8 フィルター交換の概略図

5.2 保管

5.2.1 本装置は、火源から十分に離れた場所に注意深く設置し、涼しく、乾燥し、換気の良い場所に設置または保管してください。

5.2.2 保管中は、有毒、腐食性、可燃性、爆発性の物品と混在させないでください。

5.2.3 本製品は、相対湿度 10% ～ 93%、気圧 70kPa ～ 106kPa、温度 -20°C ～ +55°C の環境で保管してください。

5.2.4 本装置を長期間使用しない場合は、月に 1 回、毎回 5 分以上電源を入れ、換気を行ってください。

5.3 輸送

5.3.1 輸送中は、過度な衝撃や揺れを避けてください。慎重かつ丁寧に積み付けてください。

5.3.2 輸送中は、過度な衝撃や振動を避けてください。慎重に、軽く置いてください。

5.3.3 輸送中は、直射日光、雨、雪にさらされないようにしてください。

6 環境 保護

廃棄物、残骸、および使用期限が切れた機械や部品は、現地の規制に従って処分してください。

部品	有毒または有害な物質や元素					
	(Pb)	(Hg)	(Cd)	(Cr6+)	(PBB)	(PBDE)
本体	○	○	○	○	○	○
モーター ハンドピース	○	○	○	○	○	○
歯科用コントラ アングル	○	○	○	○	○	○
機械 部品（ボルト、ナット、ワッシャーなどを含む）	○	○	○	○	○	○

○：当該部品のすべての均質
材料における有害物質の含有量が、SJ/T-11363-2006『電子情報製品における有害・危険物質の制限要件』で規定された制限要件を下回っていることを示します。
×：この記号は、部品の均質材料のうち少なくとも1つに含まれる有害物質の含有量が、SJ/T-11363-2006で規定された制限値を超えていることを示しています。現地の法令に従って廃棄するか、
販売店にご相談ください。

7 アフターサービス

保証書に基づき、本製品に対して1年間の無料修理サービスを提供いたします。本製品の修理は、専門の技術者によって行われる必要があります。専門家以外の方による操作によって生じた修復不可能な損傷については、当社は一切の責任を負いかねます。本製品は精密機器です。

修理が必要な問題が発生した場合は、Woodpeckerへ返送するか、専門家に依頼することをお勧めします。部品交換が必要な場合は、Woodpeckerまでご連絡の上、関連情報をご確認ください。Woodpeckerが提供または承認した付属品や部品をご使用ください。他の付属品や部品を使用すると、機器の故障や許容できないリスクを引き

起こす可能性があります。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

8 欧州正規代理店

EC REP MedNet EC-Rep GmbH
Borkstrasse 10 · 48163 Muenster Germany

9 記号に関する説明


取扱説明書に従ってください


製造年月日


B型適用部品


取り扱いには注意してください


通常の装置

屋内専用


交流

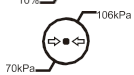

保護接地


電源スイッチ

直流


機器の適合性：WEEE指令


保管条件、湿度範囲：10% 〜 93%


保管条件、気圧範囲：70kPa 〜 106kPa


保管条件、温度範囲：-20°C 〜 +55°C


CEマーク付き製品


製造元


回収


乾燥した場所に保管してください

IPX1 防滴装置


パージモード


フットスイッチ



高温滅菌

DC30V 30V DC


冷却水または洗浄水

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

10 EMC適合宣言

責任組織により交換可能なすべてのケーブルの一覧：

ポート番号	名称	タイプ*	ケーブルの最大長
1	筐体	該当なし	—
2	AC電源	AC電源ポート	1.5m
3	エアポリッシングハンドピース用ケーブル	患者側接続ポート	1.7m
4	フットスイッチ用ケーブル	SIP / SOPポート	2.4m
5	DC電源アダプター	DC電源ポート	1.5m

ガイダンスおよび製造者宣言 - 電磁放射

モデルAP-Aは、以下に規定する電磁環境での使用を想定しています。モデルAP-Aの顧客またはユーザーは、本製品がそのような環境で使用されることを確認する必要があります。

放射試験	適合性	電磁環境 - 指針
RF放射 CISPR 11	グループ 1	AP-Aモデルは、内部機能のみにRFエネルギーを使用します。そのため、そのRF放射量は極めて低く、周辺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。
RF放射 CISPR11	クラス B	モデル AP-A の RF エネルギーは、その内部機能のみに使用されます。したがって、その RF 放射量は極めて低く、近くの電子機器に干渉を引き起こす可能性は低いです。
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動／フリッカー放射 IEC 61000-3-3	準拠	

ガイダンスおよび宣言 — 電磁耐性

モデル AP-A 1s は、以下に規定する電磁環境での使用を目的としています。モデル AP-A の顧客またはユーザーは、本製品がそのような環境で使用されることを確認する必要があります。

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - 指針
静電放電（ESD） IEC 61000-4-2	± 8 kV 接触 ± 15 kV 空気	± 8 kV 接触 ± 15 kV 空気中	床は、木材、コンクリート、またはセラミックタイルである必要があります。床が合成素材で覆われている場合、相対湿度は 30 % 以上である必要があります。
電気的高速過渡現象 / バースト IEC 61000-4-4	電源ライン：±2 kV 入力/出力ライン： ±1 kV	電源ライン：± 2kV 相互接続ケーブル：± 1kV	主電源の電力品質は、一般的な商業施設または病院環境と同等である必要があります。
サージ IEC 61000-4-5	± 1 kV ラインからアースへのサージ ± 2 kV ライン対アース	線間--- ± 0,5 kV、± 1 kV 線間--- ± 0,5 kV、± 1 kV、 ± 2 kV	主電源の電力品質は、一般的な商業施設または病院環境と同等である必要があります。
電源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 電源入力ライン上の電圧低下、短時間の停電、および電圧変動 IEC 61000--11	0 % UT; 0.5 サイクル 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、および 315° 0 % UT; 1サイクルおよび 70 % UT; 25/30 サイクル 単相：0° 0 % UT; 250/300サイクル	0 % UT; 0.5サイクル 0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°および315° 0 % UT; 1サイクルおよび 70 % UT；25/30 サイクル 単相：0°で 0 % UT; 250/300 サイクル単相：0°で 0 % UT; 250/300	商用電源の品質は、一般的な商業施設または病院環境のものを基準とする。本モデルのユーザーが、停電中も継続して動作させる必要がある場合は 停電中も継続して動作させる必要がある場合は、無停電電源装置またはバッテリーから本モデルに電力を供給することをお勧めします。
電源周波数 (50/60 H) 磁界 IEC 61000-4-8	30 A/m、50 Hz および 60 Hz	30 A/m、50 Hz および 60 Hz	電源周波数の磁界は、 。

注：UT は、試験レベルを印加する前の交流商用電源電圧である。

指針および宣言 - 電磁イミュニティ

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

モデル AP-A は、以下に規定する電磁環境での使用を目的としています。モデル AP-A の購入者または使用者は、本製品がそのような環境で使用されることを確認する必要があります。

イミュニティ試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 - 指針
伝導RF IEC 61000-4-6 伝導RF IEC 61000-4-6 放射 RF IEC 61000-4-3	3 V、0.15 MHz ～ 80 MHz、ISM帯域では6 V 0.15 MHz ～ 80 MHz、80 % AM（1 kHz時） 3 V/m および 10 V/m、80 MHz ～ 2.7 GHz、1 kHzで80%のAM変調 385 MHz、パルス変調 18 Hz、27 V/m; 450 MHz、FM ±5 kHzの偏移、1 kHz正弦波、28 V/m; 710 MHz、745 MHz、780 MHz、パルス変調 217 Hz、9 V/m; 810 MHz、870 MHz、930 MHz、パルス変調 18 Hz、28 V/m; 1,720 MHz、1,845 MHz、1,970 MHz、パルス変調 217 Hz、28 V/m; 2,450 MHz、パルス変調 217 Hz、28 V/m; 5,240 MHz、5,500 MHz、5,785 MHz、パルス変調 217 Hz、9 V/m	3 V、0.15 MHz – 80 MHz、ISM 0.15 MHz ～ 80 MHzの帯域で 0.15 MHz ～ 80 MHz、80 % AM、1 kHz 3 V/m および 10 V/m、80 MHz ～ 2.7 GHz、80 % AM（1 kHz、385 MHz、パルス変調 18 Hz、27 V/m; 450 MHz、FM ± 5 kHz の偏移 1 kHz 正弦波、28 V/m; 710 MHz、745 MHz、780 MHz、パルス変調 217 Hz、9 V/m; 810 MHz、870 MHz、930 MHz、パルス変調 18 Hz、28 V/m; 1,720 MHz、1,845 MHz、1,970 MHz、パルス変調 217 Hz、28 V/m; 2,450 MHz、パルス変調 217 Hz、28 V/m; 5,240 MHz、5,500 MHz、5,785 MHz、	携帯型および移動型のRF通信機器は、送信機の周波数に適用される式から算出された推奨分離距離よりも、ケーブルを含め、モデルAP-Aのいかなる部分にも近づけて使用してはならない。推奨分離距離 $d=1.2\times P^{1/2}$ $d=2\times P^{1/2}$ $d=1.2\times P^{1/2}$ 80 MHz～800 MHz $d=2.3\times P^{1/2}$ 800 MHz ～ 2.7 GHz ここで、P は送信機メーカーが指定する最大定格出力（ワット（W）単位）、d は推奨される分離距離（メートル（m）単位）です。 電磁界実地調査a により測定された固定 RF 送信機からの電界強度は、各周波数範囲における適合レベルb未満でなければならない。以下の記号が付された機器の周辺では、干渉が発生する可能性がある。 

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

		パルス変調 217 Hz、 9 V/m	

注 1 80 MHz ～ 800 MHz では、より高い周波数範囲が適用されます。
注 2：これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁波の伝搬は、構造物、物体、および人による吸収や反射の影響を受けます。

a 無線（携帯電話／コードレス電話）や陸上移動無線、アマチュア無線、AM および FM ラジオ放送、テレビ放送の基地局などの固定送信機からの電界強度は、理論的には正確に予測することができません。固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには
固定 RF 送信機による電磁環境を評価するには、電磁波サイト調査の実施を検討すべきである。モデルが使用される場所での測定電界強度が、上記の該当する RF 適合レベルを超える場合は、モデルを観察して正常に動作していることを確認すべきである。異常な動作が確認された場合は、モデルの向きを変える、あるいは設置場所を変更するなどの追加措置が必要になる場合がある。
b 150 kHz～80 MHzの周波数範囲において、電界強度は
3V/m未満であるべきです。

携帯型および移動型RF通信機器と本モデルとの間の推奨分離距離は
本モデルとの推奨分離距離

本モデルは、放射される RF 妨害が制御された電磁環境での使用を想定しています。本モデルの顧客またはユーザーは、携帯型および移動型 RF 通信機器（送信機）と本モデルとの間に、通信機器の最大出力電力に応じて、以下に推奨される最小距離を維持することで、電磁干渉の防止に役立てることができます。

送信機の定格最大出力 W	送信機の周波数に応じた分離距離 m		
	150kHz～80MHz $d=1.2\times P^{1/2}$	80MHz～800MHz $d=1.2\times P^{1/2}$	800MHz～2.7GHz $d=2.3\times P^{1/2}$
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

上記に記載されていない最大出力定格を持つ送信機については、送信機の周波数に適用される式を用いて、推奨分離距離 d（メートル（m））を推定することができます。ここで、P は送信機メーカーが指定する送信機の最大出力定格（ワット（W））です。
注 I 80 MHz～800 MHz では、より高い周波数帯の分離距離が適用される。
注 II：これらのガイドラインは、すべての状況に適用されるとは限りません。電磁波の伝搬は、構造物、物体、および人による吸収や反射の影響を受けます。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

本装置は、EMC に関して EN 60601-1-2 に準拠して試験および認証されています。これは、本装置が電磁干渉の影響を受けないことを保証するものではありません。電磁環境の強い場所での本装置の使用は避けてください。

11 声明

Woodpecker は、事前の通知なしに、いつでも本装置の設計、技術、付属品、取扱説明書、および元の梱包明細書の内容を変更する権利を留保します。写真はあくまで参考用です。最終的な解釈権は Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd. に帰属します。本製品の外観は特許で保護されており、偽造品については法的措置を講じます！

（製造年月日はパッケージのラベルをご参照ください。耐用年数：10年）

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