

取扱説明書



CE
0297



サージカル

ソーハンドピース
S-8R、S-8S、S-80

目次

マーク.....	4
1. はじめに.....	6
2. 安全上の注意事項.....	9
3. 製品の説明.....	12
4. 操作方法.....	14
5. 衛生管理とメンテナンス.....	18
一般的な注意事項.....	18
処理の限界.....	20
治療での使用時.....	21
手で行う清掃.....	22
手で行う消毒.....	27
自動洗浄と消毒.....	28
乾燥.....	29
検査、メンテナンスと試運転.....	30

包装.....	35
滅菌.....	36
保管.....	39
6. 保守点検.....	40
7. アクセサリー、消耗品、スペアパーツおよびW&Hが推奨するその他の医療機器.....	41
8. 仕様.....	42
9. 廃棄.....	44
保証条件の説明.....	45
W&H指定代理店のお問い合わせ先.....	46

マーク



警告！
(負傷の危険)



注意！
(損傷防止のため)



一般的注意事項
人や物に危険はありません



家庭ごみと一緒に廃棄
しないで下さい

R_x_{only}

注意！

本機器の販売は連邦法により、医療に従事して本機器を使用する、または使用を命じる場所の州の法律によって免許を取得した歯科医、医師、獣医またはその他の開業医の説明的指示により、あるいはその注文により行われる場合に制限されています。



製造元

マーク



CEマーキング
公認機関の識別番号
付き



UDI (Unique Device
Identification)を含む製品
情報のデータマトリック
スコード



Health Industry Bar Codeに
基づくデータ構造



カタログナンバー



洗浄消毒器対応



記載の温度以下で滅菌
対応



シリアルナンバー



ULコンポーネント認識マ
ークはカナダおよび米国の
要件を順守していること
を示します



医療機器



製造日



取扱説明書を参照して
下さい

1. はじめに

W&Hの品質目標の最優先事項は顧客満足です。本医療機器は、法律による規制、品質基準および工業規格に従って開発、製造、最終検査が行われています。

使用者と患者の安全のために

初めて使用する前に、取扱説明書をよくお読み下さい。本書では医療機器の使用方法和スムーズで効果的な操作について説明しています。



安全上の注意事項を順守して下さい。

使用目的

頭蓋顎顔面外科手術(CMF)で骨組織を機械的に切断して分離するためのソーハンドピース。



使用方法を誤ると医療機器が損傷し、患者、使用者および第三者に危険を及ぼす恐れがあります。



以下に該当する方のみが使用できます

弊社は、医師の皆様を対象として医療機器の開発と設計にあたっています。

製造元の責任

製造元は、以下の指示が順守されている場合に限り、本医療機器の安全性、信頼性および性能について責任を負います。

- > 医療機器は、必ず本取扱説明書に従って使用して下さい。
- > 医療機器のいかなる部品も、使用者が修理することはできません。
- > 本製品の改造および修理は、W&H指定代理店(46ページ参照)のみが行うことができます。



専門家による使用

本医療機器は、使用目的に従い、職場における有効な健康安全規則、事故予防規則、および本取扱説明書の指示を順守して専門的な用途のみに使用して下さい。

医療機器の使用準備、お手入れは、感染防止、個人と患者の安全手順について訓練を受けた担当者が行って下さい。

不適切な使用（衛生管理やメンテナンスの不足など）、本書に記載のない方法での使用、W&Hが承認していないアクセサリやスペアパーツの使用が行われた場合は保証の対象外になります。



本医療機器との関連で発生した重大な事故は、必ず製造元と所轄官庁に報告して下さい。

2. 安全上の注意事項



- > 本医療機器は、初めて使用する24時間前から室温で保管して下さい。
- > 本医療機器は、IEC 60601-1 (EN 60601-1) および IEC 60601-1-2 (EN 60601-1-2) 規格に適合する歯科用ユニットのみに接続して下さい。
- > 使用条件と冷却機能が適切であることを必ず確認して下さい。
- > 適切で十分な冷却が行われていることを常に確認し、吸水が適切なことも確認して下さい。
- > 注水に異常がある場合は、本医療機器の使用を直ちに中止して下さい。
- > ご使用になる前に、医療機器に傷みや緩みがないか必ず確認して下さい。
- > 損傷がある場合は、医療機器を操作しないで下さい。
- > 本医療機器は、マイクロモーターが完全に静止している状態で、マイクロモーターに取り付けて下さい。
- > 使用する前に、毎回試運転を行って下さい。
- > 治療部位を過熱させないようにご注意下さい。
- > 最大許容駆動回転数40,000 rpmを超過してはなりません。
- > まずソーブレードを挿入してから、クランプスクリューをしっかりと締めて下さい(破損の恐れあり)。



- > 正常なソーブレードを使用し、ソーブレードが動いている間は注意を怠らないで下さい。
- > 製造元の取扱説明書に従って操作して下さい。
- > W&Hが認定したソーブレードのみを使用して下さい。
- > 各患者への使用後、ソーブレードを取り換えて下さい。
- > ソーブレードの挿入は、本医療機器が完全に静止している状態でのみ行って下さい。
- > ソーブレードの動きを妨げたり、動作速度を落としたりしないで下さい。
- > ソーブレードが組織に触れると、怪我をする恐れがあります。

初めて使用する前の衛生管理とメンテナンス

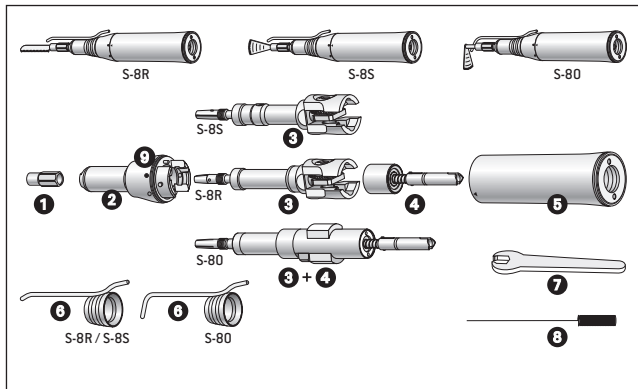


- > 本医療機器は出荷時にPEフィルムで密封包装されていますが、滅菌はされていません。
- > PEフィルムと梱包材は滅菌できません。



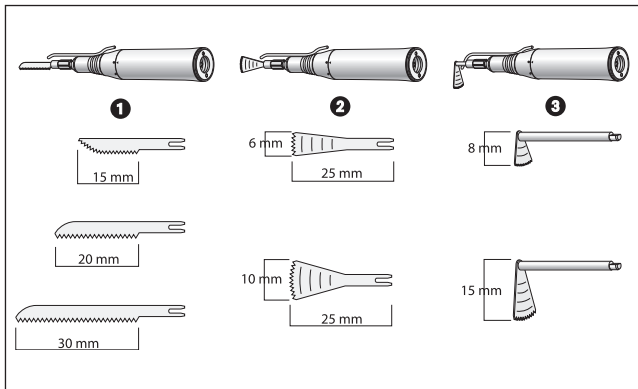
- > 医療機器を洗浄、消毒、注油して下さい。
- > 医療機器、ソーブレード、注水チューブ、スパナおよびノズルクリーナーを滅菌して下さい。

3. 製品の説明

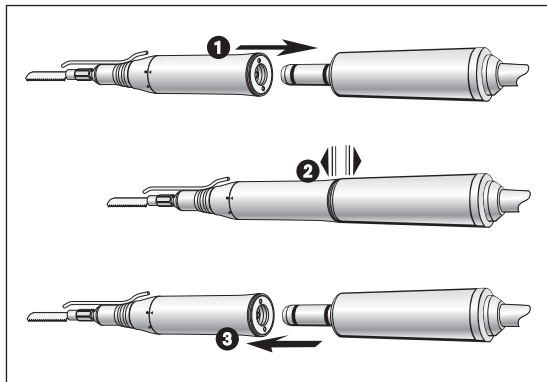


- ① クランプスクリュー
- ② ハンドピースの先端
- ③ 駆動シャフト
- ④ シャフト
- ⑤ シース
- ⑥ 外部注水チューブ
- ⑦ スパナ
- ⑧ ノズルクリーナー
- ⑨ マークの説明

- シース ロック解除状態
- シース ロック状態



- ① レシプロ
R-15、R-20、R-30
- ② サジタル
S-6、S-10
- ③ オシレート
O-8、O-15



作動中に本医療機器の着脱を行わないで下さい。

① 医療機器をモーターに差し込みます。

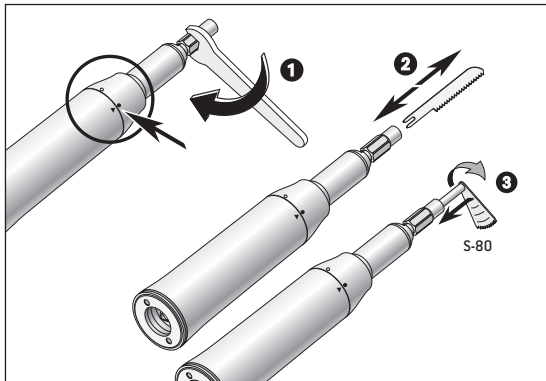


モーターと医療機器の間でロックピンを使用する場合は、コントロールユニットの取扱説明書をご覧下さい。



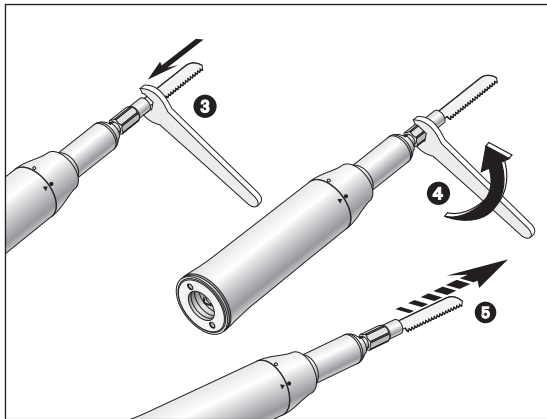
② しっかりと接続されていることを確認します。

③ 医療機器を取り外します。



ソーブレードの交換

- ① スパナまたは手でクランプスクリューを外します。必ずシースを閉じた状態で行ってください。
- ② ブレードをリミットストップまで押し込みます。または、取り外します。
S-80の場合のみ:ソーブレードを押し込んで、カチッと音がするまで回します。



③ スパナをクランプスクリューに合わせます。
スパナを使ってクランプスクリューを締めま
す。



④ しっかりと接続されていることを確認
します。

試運転



本医療機器を目の高さで持たないで下さい。

- > ソーブレードを挿入します。
- > 医療機器を作動させます。



作動上の不具合(振動、異音、過熱、注水不良、水漏れなど)が発生した場合は**直ちに医療機器の使用を中止し、W&H指定代理店までご連絡下さい。**



> 洗浄、消毒および滅菌については、使用する地域および国の法令、指令、基準およびガイドラインに従って下さい。



> 保護衣、保護眼鏡、フェイスマスク、手袋を着用して下さい。



> 手で行う乾燥には、油分を含まないろ過済みの圧縮空気のみを、3バール以下の作動圧力で使用して下さい。

洗剤と消毒液



- > 洗剤や消毒液のメーカーが提供している取扱説明書を読み、その指示と警告に従って下さい。
- > 金属およびプラスチック製の医療機器の洗浄・消毒を目的とした洗剤のみを使用して下さい。
- > 消毒液のメーカーが指定している濃度と時間を必ず順守して下さい。
- > Verbund für Angewandte Hygiene e.V. (VAH = 応用衛生学会)、Österreichischen Gesellschaft für Hygiene, Mikrobiologie und Präventivmedizin (ÖGHMP = オーストリア衛生・微生物学・予防医学会)、米国食品医薬品局 (FDA) または環境保護庁 (EPA) によってテストされ、効果が確認されている消毒液を使用して下さい。



指定されている洗剤と消毒液が利用不可能な場合、処理の有効性確認については使用者が責任を負うことになります。



製品寿命および医療機器が正しく作動する能力は、主に使用中の機械的ストレスと、処理による化学的影響に左右されます。

> 本医療機器が摩耗または損傷した場合や重大な変化が生じた場合は、W&H指定代理店に送付して下さい。

処理サイクル



> W&H製医療機器については、処理サイクル500回ごと、または年1回の定期的な保守点検をお勧めします。



本医療機器は各患者に使用した後ですぐに洗浄し、付着した液体（血液や唾液など）が内部まで染み込まないように洗い流して下さい。

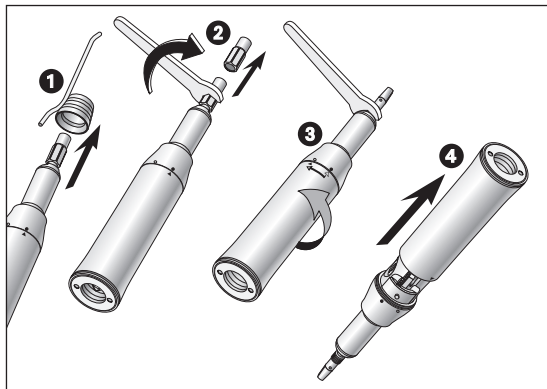
- > 医療機器を10秒間以上、低速で作動させます。
- > 冷却水の出口がすべて洗浄されたことを確認して下さい。



- > 医療機器の表面全体を、消毒液を含ませた布で拭きます。
- > ソーブレードを取り外します。
- > 医療機器を取り外します。

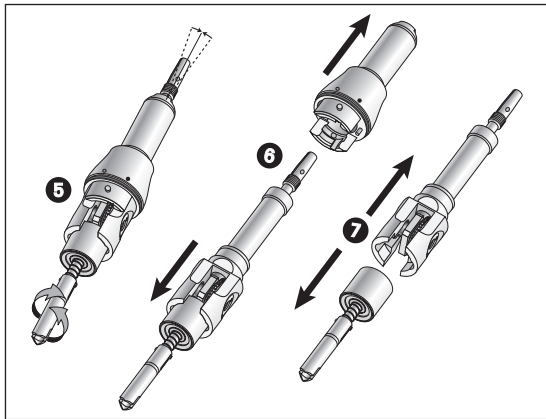


前処理で使用される消毒液は個人保護を目的としたもので、洗浄後の消毒手順の代替にはなりません。



医療機器の分解

- ① 外部注水チューブを引き外します。
- ② スパナまたは手でクランプスクリューを駆動シャフトから外します。
- ③ ハンドピース先端の上部にスパナを合わせます。シースを●から○の位置まで回し、ハンドピース先端とシースの接続を緩めます。
- ④ ハンドピースの先端からシースを外します。

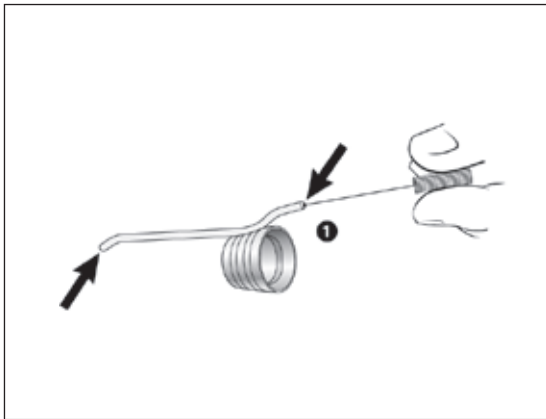


- ⑤ 駆動シャフトが正確に中央に位置していることを確認します。必要な場合は、シャフトを左右に回して位置を調整します。
- ⑥ シャフト下部と駆動シャフトをハンドピース先端から外します。
- ⑦ シャフト下部と駆動シャフトを引き離します。




本医療機器を消毒液に浸したり、超音波洗浄器に入れたりしないで下さい。

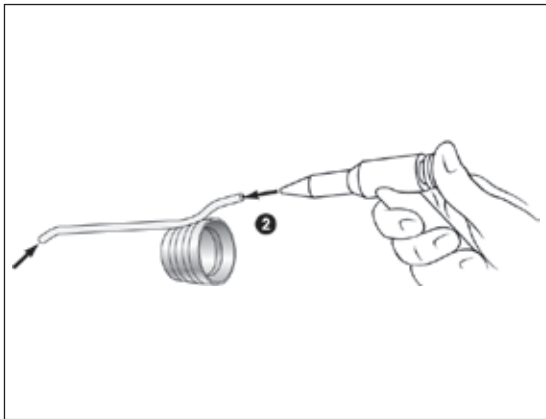
- > 医療機器を水道水(35℃未満)で洗浄します。
- > ブラシを使って内部と外部表面をすべて洗い流します。
- > 可動部を前後に数回動かします。
- > 圧縮空気を使用して、水分を取り除きます。




注水チューブの清掃

 注水チューブとノズルクリーナーは、超音波洗浄器または洗浄消毒器での洗浄が可能です。


- ① ノズルクリーナーで注水チューブを注意深く洗浄し、汚れや水垢を除去します。



② 圧縮空気を使用して、注水チューブと注水ノズルの中にエアーを吹き付けます。

 注水ノズルや注水チューブが詰まっている場合は、W&H指定代理店までご連絡下さい。

 > W&Hでは消毒液で拭くことをお勧めしています。

 手で行う効果的な消毒に本医療機器が基本的に適していることは、独立試験機関により、「mikrozid® AF wipes」消毒液 (Schülke & Mayr GmbH, Norderstedt) および「CaviWipes™」消毒液 (Metrex) を使用して確認されています。



W&Hでは、洗浄消毒器(WD)を用いた自動洗浄と消毒をお勧めしています。

- > 洗浄消毒器、洗浄剤や消毒液および洗浄消毒器用アダプターのメーカーが提供している取扱説明書を読み、その指示と警告に従って下さい。

外部注水チューブとスプレークリップ

洗浄消毒器用の空隙のある製品には、承認済みで検証済みのアダプターのみを使用して下さい。



本医療機器が効果的な自動消毒に基本的に適していることは、独立試験機関により、「Miele PG 8582 CD」洗浄消毒器(Miele & Cie. KG, Gütersloh)および「Dr. Weigert neodisher®MediClean forte」洗浄剤(Dr. Weigert GmbH & Co. KG, Hamburg)を使用し、ISO 15883に準拠して確認されています。

- > 洗浄 55°Cで5分間
- > 消毒 93°Cで5分間

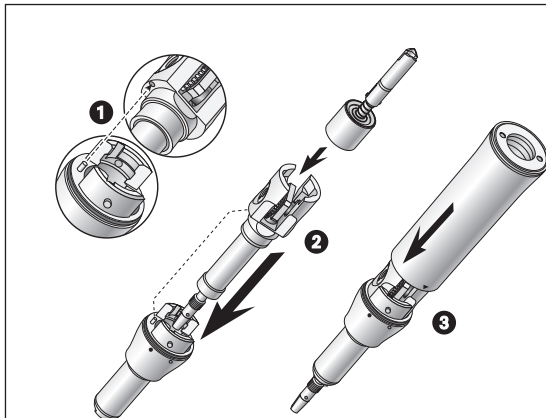


- > 医療機器を洗浄・消毒した後は、内部、外部ともに完全に乾いていることを確認して下さい。
- > 圧縮空気を使用して、水分をよく取り除きます。

検査



- > 洗浄・消毒の後で、医療機器に損傷、目に見える汚れや表面の変化がないか確認します。
- > 医療機器に汚れがある場合は、再処理して下さい。
- > 洗浄、消毒、注油を行った後で、再び組み立てた医療機器を滅菌して下さい。



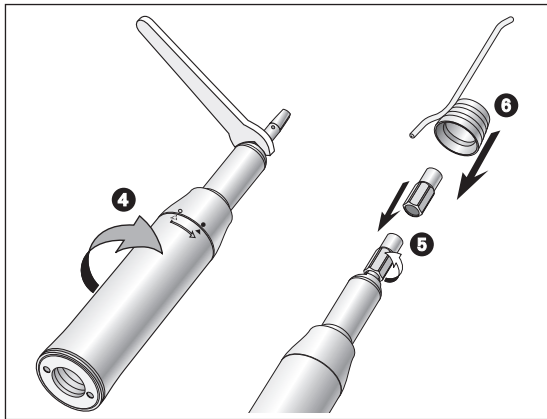
医療機器の組立



手で行う清掃および消毒の後、医療機器を再び組み立てて下さい。

> 種類とシリアルナンバーが同じでなければなりません

- ① ハンドピース先端のピンを駆動シャフトの穴に押し込みます。
- ② シャフトを駆動シャフトに押し込みます。
- ③ ハンドピース先端の前部にシースを合わせて、固定されるまで回します。



! クランプスクリューをきつく締めすぎない
でください(破損の恐れ)

- ① ハンドピース先端の上部にスパナを合わせ
ます。シースを○から●の位置まで回し、
ハンドピース先端をシースに固定します。
- ② クランプスクリューを駆動シャフトにねじ入れ
ます。
- ③ 注水チューブを取り付けます。

注油



> 洗浄・消毒した後で、乾いた医療機器にすぐに注油します。

お勧めする注油のタイミング

- > 内部洗浄を行った後で毎回必ず注油
- > 滅菌前に注油

W&HサービスオイルF1, MD-400を使用

- > オイルの缶および包装材に記載されている使用方法に従って下さい。
または

W&Hアシスティーナを使用

- > アシスティーナの取扱説明書に記載されている説明に従って下さい。

注油後の試運転




- > 医療機器を下向きにした状態で行って下さい。
- > 医療機器を作動させて、余剰オイルを除去して下さい。
- > 漏れ出た余剰オイルを拭きとって下さい。
- > 余剰オイルは医療機器の過熱を引き起こすことがあります。




医療機器とアクセサリは、以下の要件を満たす滅菌バッグに入れて下さい。

- > 滅菌バッグは品質と用途に関して適用される基準を満たし、滅菌方法に適したものでなければなりません。
- > 滅菌バッグは、滅菌する機器を入れるのに十分な大きさのものを用いて下さい。
- > 機器を入れたときに、滅菌バッグがピンと張った状態にならないようにして下さい。

 W&Hでは、EN 13060、EN 285またはANSI/AAMI ST55に基づいた滅菌をお勧めしています。

-  > 蒸気滅菌器のメーカーが提供している取扱説明書を読み、その指示と警告に従って下さい。
- > 本医療機器に適した滅菌プログラムを必ず選択して下さい。

-  > 医療機器、ソープレード、注水チューブ、スパナおよびノズルクリーナーを滅菌して下さい。

推奨される滅菌方法

- > 「Dynamic-air-removal prevacuum cycle」(タイプB)/「Steam-flush pressure-pulse cycle」(タイプS)*/**
134°Cで3分間以上、132°Cで4分間以上
- > 「Gravity-displacement cycle」(タイプN)**
121°Cで30分間以上
- > 最大滅菌温度 135°C



医療機器が効果的な滅菌に基本的に適していることは、独立試験機関により、LISA 517 B17L* 蒸気滅菌器 (W&H Sterilization S.r.l., Brusaporto (BG))、Systec VE-150* 蒸気滅菌器 (Systec) および CertoClav MultiControl MC2-S09S273** 蒸気滅菌器 (CertoClav GmbH, Traun) を使用して確認されています。

「Dynamic-air-removal prevacuum cycle」(タイプ B):	134°C (273°F) – 3 分間*, 132°C (270°F) – 4 分間*/**
「Steam-flush pressure-pulse cycle」(タイプ S):	134°C (273°F) – 3 分間*, 132°C (270°F) – 4 分間*/**
「Gravity-displacement cycle」(タイプ N):	121°C (250°F) – 30 分間**
乾燥時間:	
「Dynamic-air-removal prevacuum cycle」(タイプ B):	132°C (270°F) – 30 分間**
「Steam-flush pressure-pulse cycle」(タイプ S):	132°C (270°F) – 30 分間**
「Gravity-displacement cycle」(タイプ N):	121°C (250°F) – 30 分間**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665

** ANSI/AAMI ST55, ANSI/AAMI ST79



- > 滅菌済みのものは埃のない乾燥した場所で保管して下さい。
- > 滅菌した機器の保管可能期間は、保管条件と包装の種類により異なります。

6. 保守点検

修理および返却

作動上の不具合が発生した場合は、直ちにW&H指定代理店までご連絡下さい。
修理およびメンテナンスはW&H指定代理店ののみが行うことができます。



> 医療機器を返却する前に、必ず処理を滞りなく行って下さい。

7. アクセサリー、消耗品、スペアパーツおよびW&Hが推奨するその他の医療機器



W&H純正のアクセサリーとスペアパーツまたはW&H認定のアクセサリーのみを使用して下さい。

取扱業者: W&Hパートナー

04580000 クランプスクリュー

04740200 スパナ

00636901 ノズルクリーナー

本医療機器のアクセサリー、消耗品、スペアパーツについては、QRコードをスキャンしてください。



8. 仕様

	S-8R	S-8S	S-80
ギア比	3.25:1	3.25:1	3.4:1
モーターカップリングの規格	ISO 3964	ISO 3964	ISO 3964
最大定格回転数* (min ⁻¹)	40,000	40,000	40,000
最大定格回転数でのソー反復頻度 (min ⁻¹)	12,300	12,300	11,800
ブレード動作	1.8 mm	約3°	約12°

min⁻¹ (1分間あたりの回転数)



* 安全な使用のために、バーの最大回転数に関する製造元の取扱説明書に従って下さい。

温度について



操作者側における医療機器の温度:	最大55°C
患者側における医療機器の温度:	最大50°C
作動部(ソーブレード)の温度:	最大41°C

環境条件

保管および輸送時の温度:	-40°C~+70°C
保管および輸送時の大気湿度:	8%~80%(相対値)、結露なきこと
作動時の温度:	+10°C~+35°C
作動時の湿度:	15%~80%(相対値)、結露なきこと

9. 廃棄



廃棄の際には、部品が汚染されていないことを確認して下さい。



廃棄については、使用する地域および国の法令、基準、ガイドラインに従って下さい。

- > 医療機器
- > 梱包材

保証条件の説明

本W&H製医療機器は、高い技術を誇る専門家が細心の注意を払って製造しております。さまざまな試験と管理によって、申し分のない作動が保証されています。製品の保証は、取扱説明書に従って使用されている場合にのみ有効となりますのでご注意ください。

W&Hは製造元として、ご購入日から12ヶ月の保証期間中、材料欠陥または製造時の不具合について責任を負いません。アクセサリおよび消耗品は保証の対象外です。

誤った使用に起因する故障や、W&Hによる承認を受けていない第三者による取り扱いおよび修理による故障に関しては、責任を負いかねます。

保証に基づく請求は購入証明書を添付し、販売業者またはW&H指定代理店までお送り下さい。本保証による保守点検の提供は、保証期間の終了を以って終了いたします。

12ヶ月保証

W&H指定代理店のお問い合わせ先

お近くのW&H指定代理店は <http://wh.com> にて検索できます。
詳細については、メニューオプションの「保守点検」にお進み下さい。

または、QRコードをスキャンしてください。





W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH

Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, Austria

t + 43 6274 6236-0,

office@wh.com

f + 43 6274 6236-55

wh.com

Form-Nr. 50558 AJP

Rev. 001 / 06.03.2024

本書は予告なく内容を変更することがあります