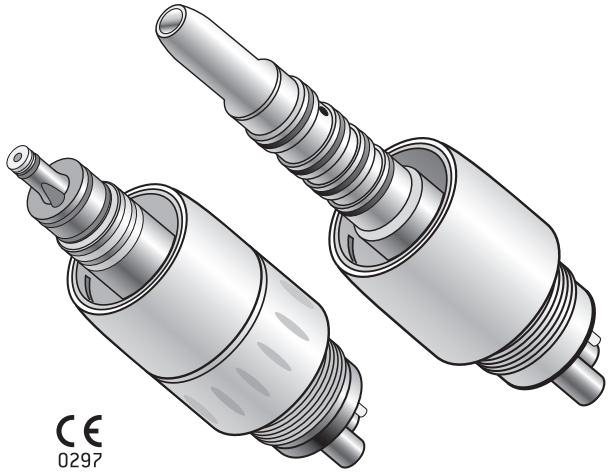
取扱説明書



roto quick

クイックカプリング RQ-03、RQ-04、RQ-14、RQ-24、RQ-34 RA-24、RA-25

目次

W&Hのマーク 4
1. はじめに 6
2. 安全上の注意事項 10
3. 製品の説明 14
4. 操作方法 16
クイックカプリングの接続 16
クイックカプリングの取り外し 17
圧縮空気駆動式製品の交換 19
試運転 22
5. 衛生管理とメンテナンス 23
一般的な注意事項 23
前処理の限界 25

治療での使用時 26
手で行う清掃 27
手で行う消毒 28
検査、メンテナンスと試運転 29
梱包材 30
滅菌 31
保管 33
6. メンテナンス 34
7. 保守点検 39
8. 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 40
9. 仕様 41
10. 廃棄 43
保証条件の説明 44
W&H指定代理店のお問い合わせ先 45

W&Hのマーク

取扱説明書内

警告！
（怪我の恐れあり）

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

W&Hのマーク

医療機器/梱包材上

MD 医療機器

タイプB適用部品
（心臓治療目的には適しません）

W&Hのマーク

CE XXXX CEマーキング
公認機関の識別番号付き

REF カタログナンバー

SN シリアルナンバー

製造日

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

c UL us 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

℞ 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。

HIBC Health Industry Bar Code
に基づくデータ構造

135°C 記載の温度以下で滅菌対応

1. はじめに

W&Hの品質ポリシーに定められている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と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
歯科用ユニットの供給ホースと圧縮空気駆動式ハンドピース間の媒体搬送（エアー、水、電力および/または光）用コネクター。

⚠ 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**
弊社は歯科医師、歯科衛生士、歯科医療従事者（予防）および歯科助手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。
> 製造元により承認されている部品（Oリングなど）のみが交換可能です。
> 本製品の改造および修理は、W&H指定代理店のみが行うことができます。（45ページ参照）
> 不具合は本取扱説明書の説明に従って修復して下さい。

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ー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。

歯科用ユニットの電源供給部は、システムアセンブラーが保証する以下の安全要件を満たしている必要があります（外部から電源供給を受けるカプリングと適用部品に関して）。

> 一次電源回路と二次電源回路との間に、予測される最大電源電圧のための二重絶縁が施されていること。
> 二次電圧と保護接地（PE）との間に、予測される最大二次電圧のための二重絶縁が施されていること。

> 二次回路が相互に直流的に絶縁されていること。
> 二次回路がショートや過負荷から保護されていること。（RA-24については最大700 mA）
> 適用部品の漏電および適用部品間の漏電を防止すること。
> 本医療機器に供給する二次電圧が最大4.2 V ACまたは6 V DCに制限されていること。（RA-24については3.3 V AC/DC）

> 医療機器の電気接点と患者の体には、決して同時に触れないで下さい。
> EN ISO 9168規格に定められている供給ホースのみを使用して下さい。。
> 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。
> ご使用になる前に、医療機器に傷みや緩みがないか確認して下さい。
> 損傷がある場合は、医療機器を操作しないで下さい。
> 使用する前に毎回、試運転を行って下さい。
> 光源を直視しないで下さい。
> 本医療機器をライトプローブとして使用しないで下さい。

> クイックカプリングは供給ホースの機能部品であるため、再処理の際は供給ホースの延長部分と見なす必要があります。処理水除染システムの製造元が指定している濃度と時間、および取扱い方法を必ず順守して下さい。

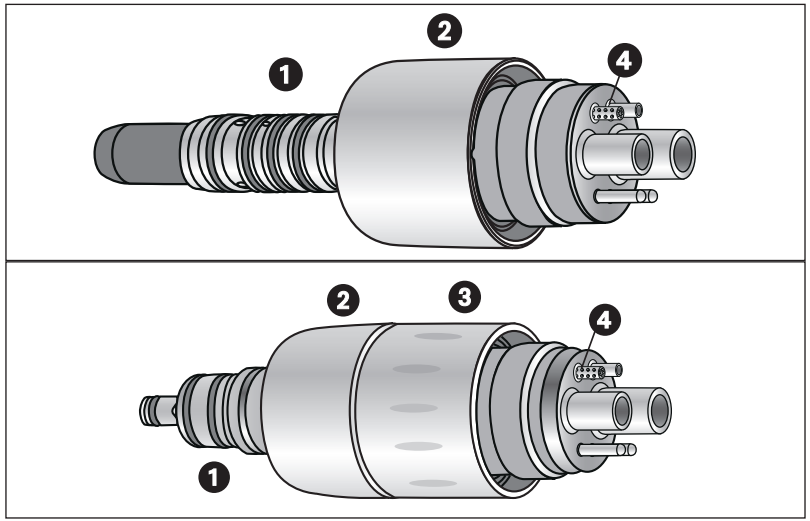
供給ホースとは別にクイックカプリングを処理する場合は、「衛生管理とメンテナンス」の章にある、ISO 17664に基づいたクイックカプリングの製造元からの情報を参照できます。

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。

> 医療機器を清掃・消毒して下さい。
> 医療機器を滅菌して下さい。

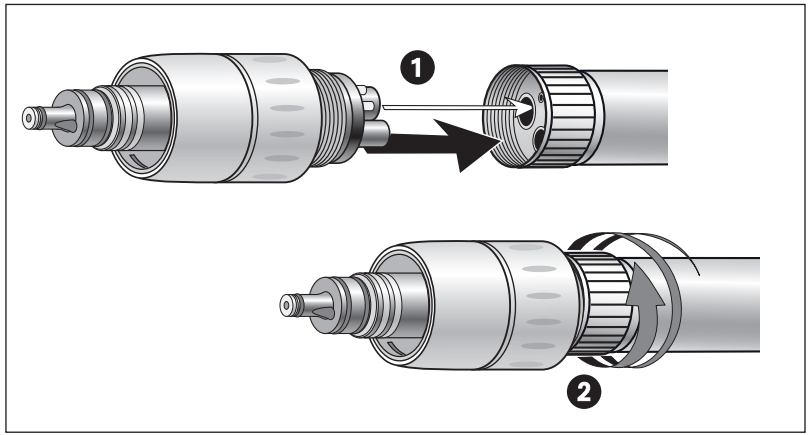
3. 製品の説明



❶ Oリング
❷ スリーブ
❸ スプレー調節リング（RQ-14、RQ-34の場合）
❹ 逆流防止弁付きウォーターフィルター

すべてのクイックカプリングは、汚染された冷却水がタービンと供給ホースに吸い戻されるのを防ぐ逆流防止弁を備えています。
逆流防止弁は冷却水供給システムに組み込まれています。
冷却水の給水管が詰まった場合、または正しく配管されていない場合は、W&H指定代理店（45ページ参照）までご連絡下さい。

冷却水の給水管は鋭利なもので清掃しないで下さい！
（シーリング部品が破損し、逆流防止弁が作動しなくなる恐れがあります。）

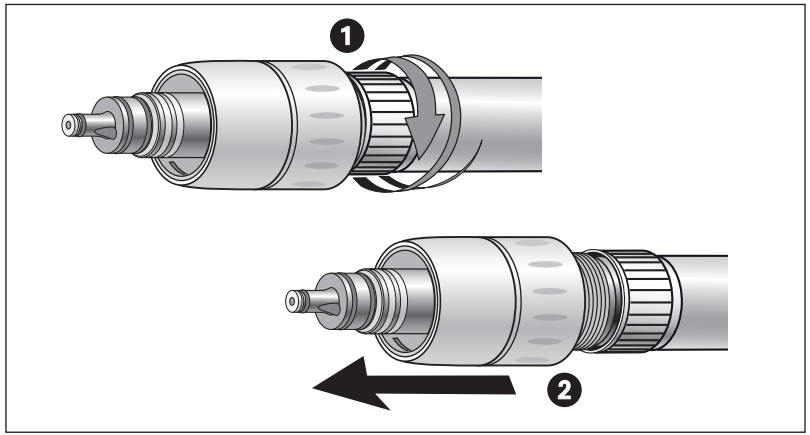


❶ クイックカプリングを供給ホースに接続します。
❷ 漏れが生じないよう、供給ホースのユニオンナットを時計回りに手で回してしっかりと締めます。

しっかりと接続されていることを確認します。
漏れがないことを確認します。

この組立方法では、駆動エアー、チップエアー、還気、水のための接続が可能です。
電動の製品用：RQ-24、RQ-34 ライト付きの製品用：RA-24、RA-25

クイックカプリングの取り外し

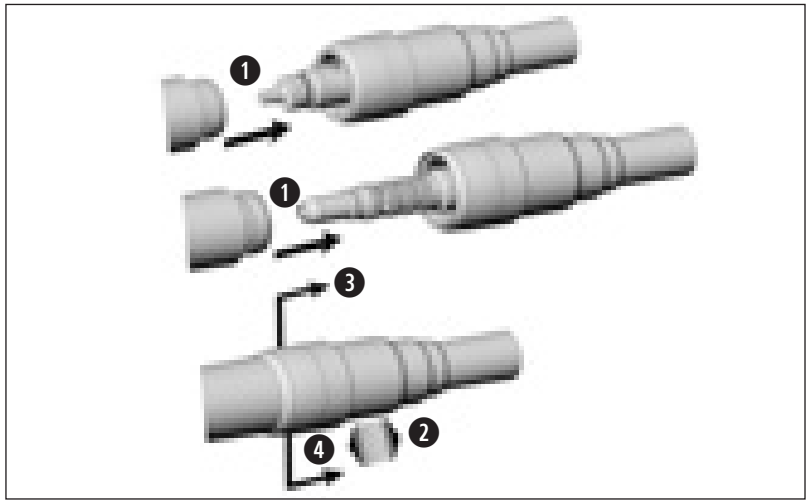


❶ 供給ホースのユニオンナットを反時計回りに手で回して外します。
❷ クイックカプリングを供給ホースから慎重に取り外します。

クイックカプリングの漏れ検査

> クイックカプリングに適切な圧縮空気駆動式製品を接続します。
> 医療機器を作動させます。または、可能な場合は注水のみを作動させます。
> クイックカプリングと圧縮空気駆動式製品、およびクイックカプリングと供給ホースの接続部分で水漏れが生じていないことを確認します。

> 圧縮空気駆動式製品の製造元の推奨事項に必ず従って下さい。
> クイックカプリングとの適切な接続機能を備えた圧縮空気駆動式製品のみを接続して下さい。
> 他の圧縮空気駆動式製品を使用した場合は、使用者がその全責任を負うものとします。
その場合、弊社は法的責任を一切負いません。



作動中に本医療機器の着脱を行わないで下さい。

❶ クイックカプリングに圧縮空気駆動式製品を取り付けて、カチッと音がして接続されたことを確認します。

❷ しっかりと接続されていることを確認します

❸ クイックカプリングのスリーブを引き戻します。

❹ 圧縮空気駆動式製品を取り外すときは、軸の方向に引き抜きます。

注水の調節

水量は、医療機器の注水量調節リングを用いて直接（RQ-14、RQ-34）、またはユニットの調節弁を用いて（RQ-03、RQ-04、RQ-24、RA-24、RA-25）調節します。

最小注水量:　注水量調節リングにあるマークと、スリーブにあるドットが並ぶように位置を揃えます。
最大注水量:　注水量調節リングを右または左に回します。

この注水量調節リングを使用する以外に、注水量を変える方法はありません。注水を完全に止めることはできません。

試運転

本医療機器を目の高さで持たないで下さい。

> クイックカプリングを供給ホースに接続します。
> クイックカプリングに圧縮空気駆動式製品を取り付けて、カチッと音がして接続されたことを確認します。
> 圧縮空気駆動式製品を始動させます。

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。

> 清掃、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。

> 有効な再処理手順に関する情報は、ISO 17664に準拠した医療機器の前処理の例として役立ちます。

> 保護衣、保護眼鏡、フェイスマスク、手袋を着用して下さい。

> カプリングはチューブの延長部分と見なされます。各患者への使用後、チューブから取り外さずに、中級の医療機関用消毒液を使って洗浄・消毒して下さい。

> 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。

洗浄剤と消毒液

> 洗浄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）、Österreichische 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）など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。

指定されている洗浄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、前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。

前処理サイクル

> 消毒液を含ませた布で拭いて消毒を行う場合、本医療機器は、機能または素材の限界に達したと認められるまで、制限なく使用できます。

> 本医療機器の使用は、少なくとも再処理サイクル500回まで保証されます。

⚠ 各患者への使用後、直ちに医療機器を清掃して下さい。
> インスツルメントの表面全体を、消毒液を含ませた布で拭きます。

☞ > クイックカプリングが供給ホースに取り付けられたままになっている場合は、ユニットの製造元の指示に従って下さい。

☞ > クイックカプリングを再処理する場合は、供給ホースから取り外し、27～33ページで説明されている手順に従います。

☞ 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。

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°C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。
> 圧縮空気を使用して、水分を取り除きます。

> W&Hでは消毒液を含ませた布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。

医療機器は自動洗浄と消毒には適していません。

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、前処理を再度行って下さい。
> 洗浄と消毒を行った後で、医療機器を滅菌して下さい。

本医療機器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による滅菌を推奨しています

> 蒸気滅菌器の製造元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。

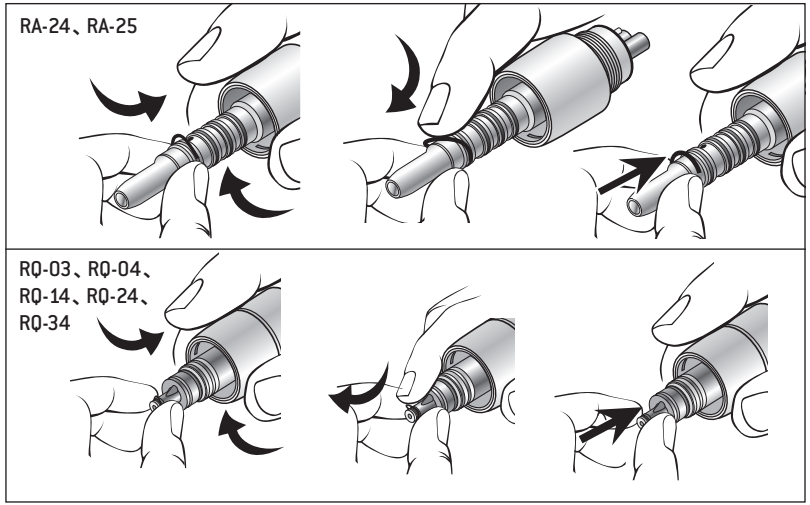
推奨される滅菌方法

> 「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

> 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。

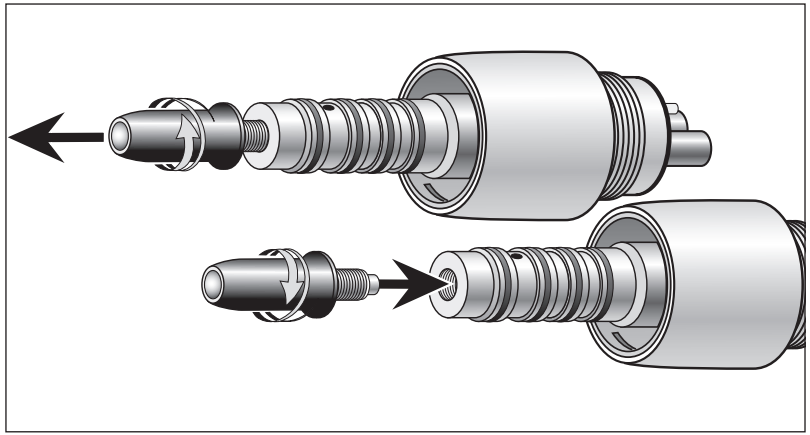
クイックカプリングは供給ホースに取り付けたまま保管できます。

Oリングの交換



> 損傷や漏れのあるOリングは直ちに交換して下さい。
> Oリングは必ずすべて交換して下さい。
> 鋭利な工具は使用しないで下さい。

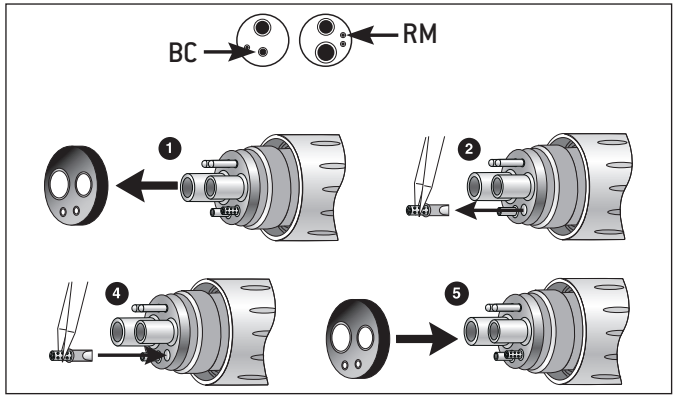
❶ 親指と人差し指でOリングを強く挟んでループを作ります。
❷ Oリングを引き外します。
❸ 新しいOリングを滑らせて取り付けます。



電球の交換(RA-24)

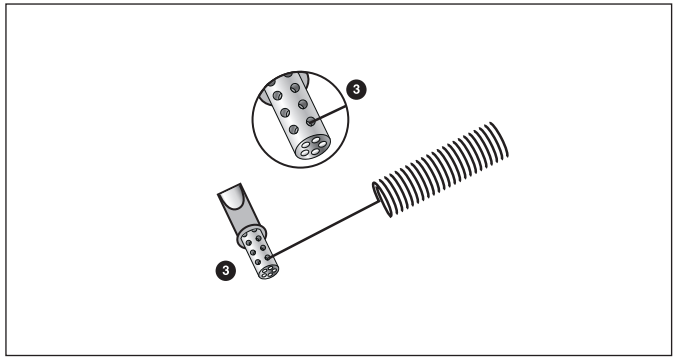
> 電球を時計回りに手で回して外し、新しい電球を取り付けます。

⚠ しっかりと接続されていることを確認します。



ウォーターフィルターの交換（BC/RM）

❶ シーリングを外します。
❷ ピンセットでウォーターフィルターを引き出します。
❸ ウォーターフィルターを清掃します（37ページ参照）。
❹ ウォーターフィルターを慎重に挿入します。
❺ シーリングを滑らせて取り付けます。



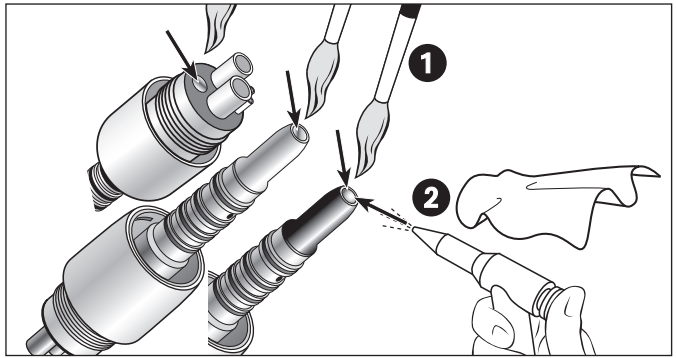
ウォーターフィルターの清掃（BC/RM）

❸ ノズルクリーナーを使用し、ウォーターフィルターの開口部から汚れや水垢を丁寧に除去します。

ウォーターフィルターは超音波洗浄器での洗浄が可能です。

不具合の修復が不可能な場合は、W&H指定代理店までご連絡下さい。

> 衛生管理とメンテナンスの手順をもう一度繰り返します。



光源の清掃（RA-24、RA-25）

光源を傷つけないようご注意下さい。

1. 洗浄液を含ませた柔らかい布で光源をきれいに拭きます。
2. 圧縮空気を使用して光源を乾かすか、柔らかい布で注意深く拭きます。

> 清掃を行った後は必ず目で確認して下さい。
> 光源に傷が付いている場合は、本医療機器を使用せずに、W&H指定代理店までご連絡下さい。

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。
本製品の修理は、W&H指定代理店のみが行うことができます。

> 医療機器を返却する前に、必ず前処理を滞りなく行って下さい。

8. 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

02060100	Oリング、大
02060200	Oリング、小
02207300	RMシーリング
01000700	BCシーリング(RQ-03)
04697000	背圧弁
04697100	水管
03523000	予備の電球(RA-24)

9. 仕様

クイックカプリング	RQ-03	RQ-04	RQ-14	RQ-24	RQ-34	RA-24	RA-25
接続の規格 EN ISO 9168:2009	タイプ1:「Borden」	タイプ3:「Ritter Midwest（4穴）」		タイプ3:「Ritter Midwest（6穴）」			タイプ2:「Ritter Midwest（US）」
医療機器との接続	「ロトクイック」製品					「LW」製品	
水量調節可能			x		x		
ライト:						x ハロゲンランプ	x グラスロッド
電気接点（医療機器への電源供給用）				x	x		
推奨電圧範囲 V DCまたはV AC ±0.1				3.2	3.2	3.2	
滅菌対応	x	x	x	x	x	x	x

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

環境条件

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

10. 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下さい。

W&Hは製造元として、ご購入日から24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す。アクセサリーと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-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。

24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。

製造元

W&H Dentalwerk Bürmoos GmbH
Ignaz-Glaser-Straße 53, 5111 Bürmoos, **Austria**

t + 43 6274 6236-0, **f** + 43 6274 6236-55
office@wh.com **wh.com**

Form-Nr. 50610 AJP
Rev. 003 / 14.11.2022
本書は予告なく内容を変更することがあります