

# 取扱説明書



CE  
0297

proxeo<sup>ULTRA</sup>

PB-510, PB-520, PB-530

# 目次

マーク	4
1. はじめに	7
2. 開梱	9
3. 納入品目	10
4. 安全上の注意事項	11
5. 説明	16
コントロールユニットPB-510	16
コントロールユニットPB-520	17
コントロールユニットPB-530	18
フットコントローラーC-NF/C-NW	19
フットコントローラーC-NWのステータスLED	20
6. 使用準備	21
コントロールユニット全般	21
コントロールユニットPB-530	23
コントロールユニットの機能	26
7. コントロールユニットの操作方法	27
洗浄機能	27
清掃機能	28
使用準備	29
8. エラーメッセージ	31
9. 衛生管理とメンテナンス	33
一般的な注意事項	33
処理の限界	34
治療での使用時	35
手で行う清掃	36
手で行う消毒	37

# 目次

検査、メンテナンスと試運転 .....	38
送水管の消毒処理 .....	39
<b>10. メンテナンス .....</b>	<b>40</b>
冷却水タンクのOリングの交換 .....	40
注水ホースの冷却水フィルターの交換 .....	40
ポンプカートリッジの交換 .....	41
<b>11. 保守点検 .....</b>	<b>42</b>
<b>12. アクセサリー、消耗品、スペアパーツおよびW&amp;Hが推奨するその他の医療機器 .....</b>	<b>44</b>
<b>13. 仕様 .....</b>	<b>46</b>
<b>14. IEC/EN 60601-1-2に準拠した電磁両立性に関するデータ .....</b>	<b>49</b>
<b>15. 廃棄 .....</b>	<b>53</b>
保証条件の説明 .....	54
W&H指定代理店のお問い合わせ先 .....	55

# マーク

# 取扱説明書内



警告！（負傷の危険）



CEマーク公認機関の識別番号付き



フットコントローラー



注意！（損傷防止のため）



医療機器



非電離電磁放射



一般的注意事項人や物に危険はありません



洗浄消毒器対応



カタログナンバー



取扱説明書に従って下さい



記載の温度以下で滅菌対応



シリアルナンバー



製造元



クラスII機器



DC - 直流



製造日



タイプB適用部品（心臓治療目的には適しません）



滴下する水に対する保護等級

# マーク

# コントロールユニット上

V 電源電圧 (ボルト)



オン/オフ



温度制限

W 出力(ワット)



注水量



湿度制限

Hz 周波数(ヘルツ)



温度の上限



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


R リセット



天地無用



Health Industry Bar Codeに基づく  
データ構造


 ワイヤレスフットコント  
ローラーC-NW



こわれ物、取り扱い注意



® »Der Grüne Punkt« (緑色のドット)  
Duales System Deutschland GmbH  
社の商標

 ESI (外部システムイン  
ターフェース)



湿気厳禁



家庭ごみと一緒に廃棄しない  
で下さい

# マーク



紙および段ボール製のリサイクル可能な輸送・外装用梱包材の識別のためのREZY OfW GmbH社の商標



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。



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



医療用 – 感電、火災および機械的な危険のみに関し、ANSI/AAMI ES 60601-1:200、ANSI/AAMI ES60601-1: A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:2008、CAN/CSA-C22.2 NO. 60601-1:2014. 25UX (管理番号) に準拠した一般医療機器



RCM – オーストラリア / ニュージーランド



12860-20-03402

ANATEL – ブラジル



(R) 209 - J00204

技適 (MIC) – 日本

Contains FCC ID: 000BGM113  
Contains IC: 5123A-BGM113

FCC / IC – 米国 / カナダ

# 1. はじめに

---



## 使用者と患者の安全のために

取扱説明書では本医療機器の使用方法について説明しています。また、起こりうる危険な状況についての警告も記載しています。使用者、スタッフ、および患者の安全は、弊社にとって最重要事項です。



安全上の注意事項を順守して下さい。

## 使用目的

**PB-510、PB-520、PB-530:**

チップを線形振動で動かす圧電セラミック振動系を備えたドライブユニット。このドライブユニットは歯肉縁上歯石と歯肉縁下結石の除去および歯内治療用途と歯のエナメル質の調整に用います。

**C-NF、C-NW:** 医用電気機器を操作するためのフットコントローラー。



使用方法を誤ると医療機器が損傷し、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。

# はじめに

W&Hは、本医療製品が指令2014/53/EU (RED)を順守していることをここに宣言します。  
EU規格適合宣言の全文は、次のインターネットアドレスで参照できます：<https://wh.com>

## 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(55ページ参照)のみが行うことができます。
- > 使用者が交換できる部品は、製造元により承認されているもの(Oリング、冷却水フィルター、ポンプカートリッジ)のみです。
- > 屋内での電気設備の取り付けは、IEC 60364-7-710(「医療目的に使用される部屋における電気機器の取り付け」)に定められている規則、または使用地域で適用される規則を順守して行う必要があります。
- > 権限のない方が医療機器を開けた場合、保証の対象外となります。

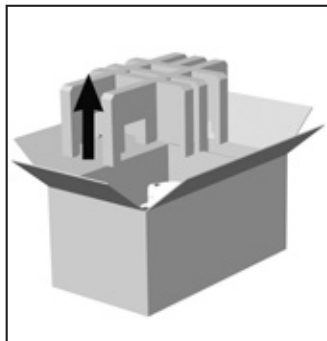
本医療機器の不適切な使用、未承認の組立、改造または修理、本書に記載のない方法での使用、あるいはW&Hが承認していないアクセサリやスペアパーツの使用が行われた場合は保証の対象外となります。



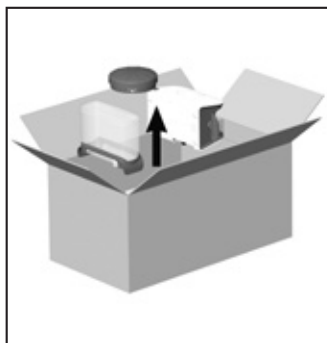
本医療機器との関連で発生した重大な事故は、必ず製造元と所轄官庁に報告して下さい。



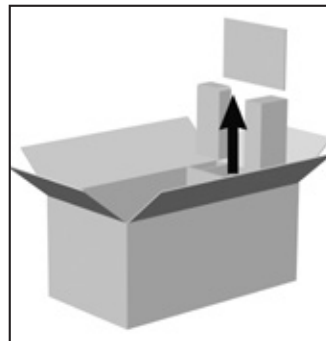
## 2. 開梱



① 緩衝材を外します。



② コントロールユニット、冷却水タンクとフットコントローラーを取り出します。



③ 取扱説明書とアクセサリを取り出します。

W&Hの包装梱包材は環境に優しい素材でできており、産業廃棄物リサイクル会社による処分が可能です。しかし、箱と梱包材は移動や修理時の運搬のために保管することをお勧めします。

### 3. 納入品目

	コントロールユニット(100~240V)	PB-510 30323000	PB-520 30324000	PB-530 30325000
REF 02675000	冷却水フィルター	X		
REF 05075600	注水ホース(φ6mm、約2m)	X		
REF 08016690	アダプター付き電源	X	X	X
REF 07991190	冷却水タンク		X	X
REF 08014700	ケーブル(ペアリング/充電)			X

	オプション
REF 30316000	フットコントローラーC-NW
REF 04717300	フットコントローラーC-NF
REF 30326000	ハンドピースPB-5 L
REF 30327000	ハンドピースPB-5 L Q
REF 30328000	ハンドピースPB-5 L S

## 4. 安全上の注意事項


## コントロールユニット/フットコントローラー





- > 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。
- > 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。
- > 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。
- > 適切で十分な注水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（歯内治療用途は例外）。
- > 注水不良が生じた場合は、本医療機器の使用を直ちに中止して下さい。  
ただし、注水を行わない歯内治療用途は例外です。  
注水なしでの最大作動時間：
  - > 出力範囲1～30の場合2分間
  - > 出力範囲31～40の場合30秒間
- > 使用する前に、毎回試運転を行って下さい。
- > 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。
- > 再起動するたびにパラメータ設定を確認して下さい。
- > 供給ホースが乾いていることを確認して下さい。供給ホースに湿気があると、故障の原因になります（ショートの危険）。
- > 損傷や漏れのあるOリングは直ちに交換して下さい。




- > 供給ホースをねじったり、もつれさせたり、押しつぶしたりしないで下さい（損傷の危険）。


 本医療機器は、「通常の機器」(水の浸入から保護されていない密閉機器)に分類されます。

-  > 酸素富化雰囲気での本医療機器の使用は承認されていません。
- > 酸素富化雰囲気での本医療機器の使用は承認されていません。

-  **危険な状況では、医療機器と電源の接続を解除します。**
- > 電源コードをコンセントから外して下さい。

 > フットコントローラー(C-NW)に付属のケーブルのみを使用して下さい。

-  **システム障害**  
全面的システム障害が発生しても危機的な故障とはなりません。

-  **初めて使用する前の衛生管理とメンテナンス**  
> 医療機器を清掃・消毒して下さい。



### 電磁場により発生するリスク

能動植え込み型医療機器(AIMD)(心臓ペースメーカー、ICDなど)の機能は、電場、磁場、電磁場により影響を受ける可能性があります。

> 本医療機器を使用する前に、患者が能動植え込み型医療機器(AIMD)を使用していないかどうか確認し、リスクについて通知して下さい。



### コントロールユニットPB-510

- > 本医療機器を使用した後で毎回、給水接続を解除して下さい(医療機器は給水自動停止機能は備えていません)。
- > 医療機器はEN 1717に定められているカテゴリー5逆流防止装置を備えた給水ユニットのみとの併用が承認されています。
- > 医療機器を温水供給(30°C超)に接続しないで下さい。




### コントロールユニットPB-520、PB-530

- > 冷却水タンクに30°Cを超える温水を入れたり、補充したりしないで下さい。
- > 障害や漏れが発生したポンプカートリッジは直ちに交換して下さい。





コントロールユニットはW&H製ハンドピースPB-5 L/L S/L Qと共に使用するよう設計されているため、これらのハンドピースのみを使用して下さい。他のハンドピースを使用すると、電子機器の故障または破壊につながる可能性があります。

-  > フットコントローラー(C-NW)を磁場に近づけないで下さい。
- > フットコントローラーの反発力が著しく弱くなった場合は、フットコントローラーを速やかに交換して下さい。


-  > 医療機器に激しい機械的衝撃を与えないで下さい。

## バッテリー(C-NW)

-  > バッテリーの充電中は本器から目を離さないで下さい。
- > 充電にかかる時間が長くなり始めたら、速やかに本医療機器をW&H指定代理店に送付して下さい。
- > 充電式バッテリーは交換できません。

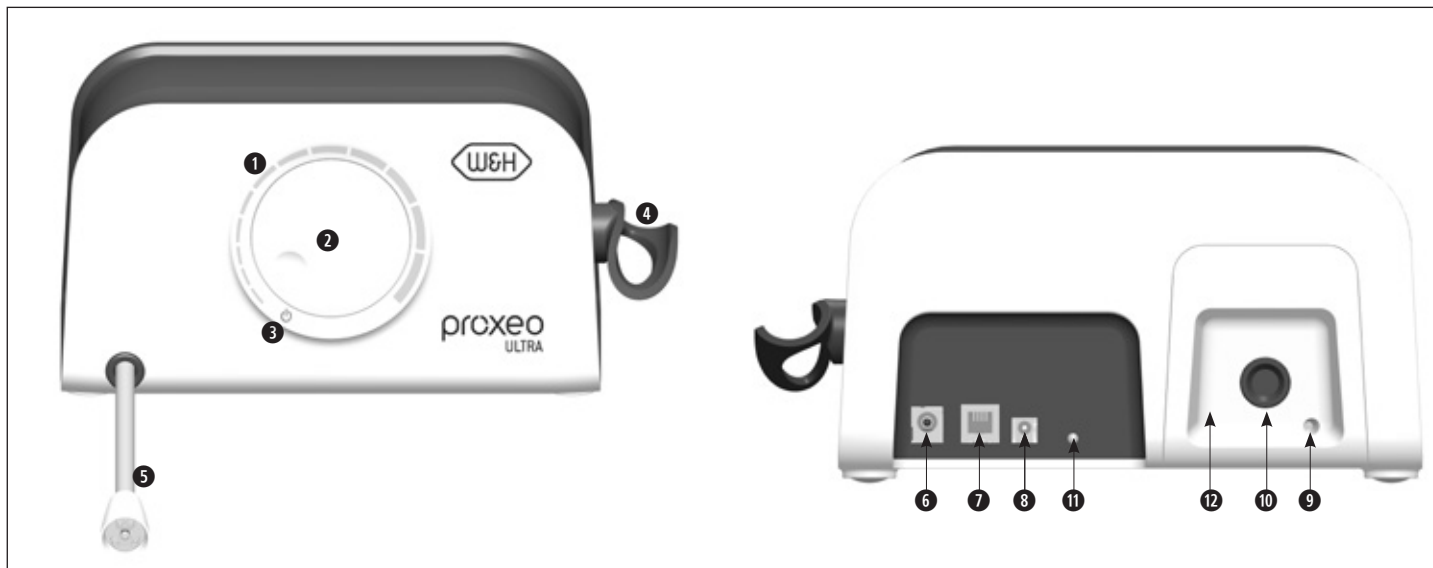
-  > ステータスLEDが点滅したら、フットコントローラーのバッテリーを速やかに充電して下さい。
- > 充電式バッテリーを誤った方法で使用すると、火災や腐食の原因となる可能性があります。

## 充電器(C-NW)

-  > W&Hが承認した充電器のみ使用して下さい。  
[FRIWO - FW8002M/05, FRIWO - FW8000MUSB/05]

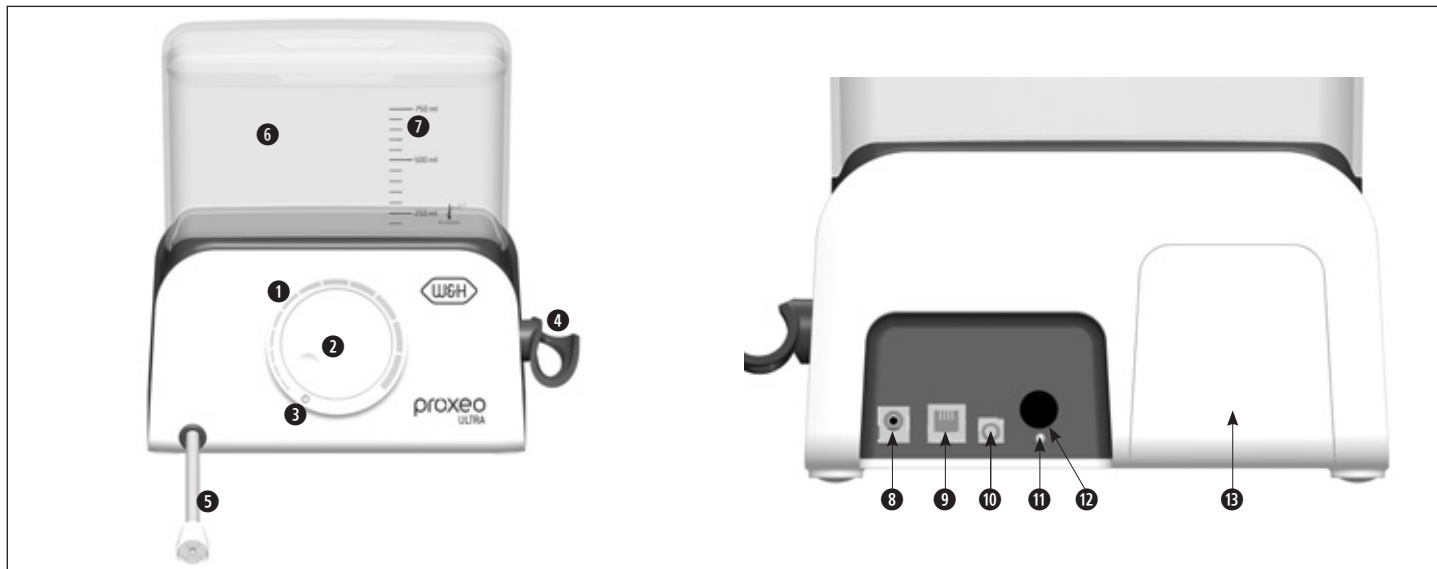
## 5. 説明

## コントロールユニットPB-510

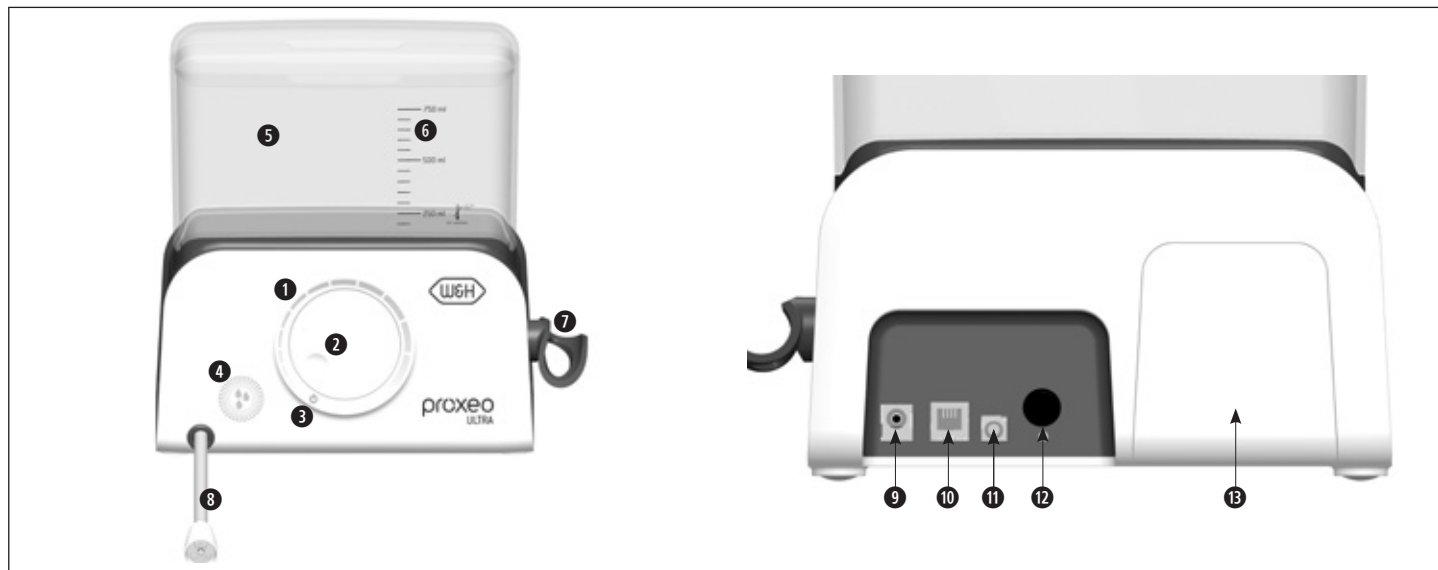


① 出力範囲	<b>接続</b> ⑥ 電源 ⑦ ESI(外部保守点検インターフェース) ⑧ フットコントローラー ⑨ 注水ホース ⑩ 注水レギュレーター	⑪ ステータスLED
② 出力レギュレーター		⑫ カバー
③ 「オフ」		
④ ハンドピースサポート(調節可能)		
⑤ 供給ホース		





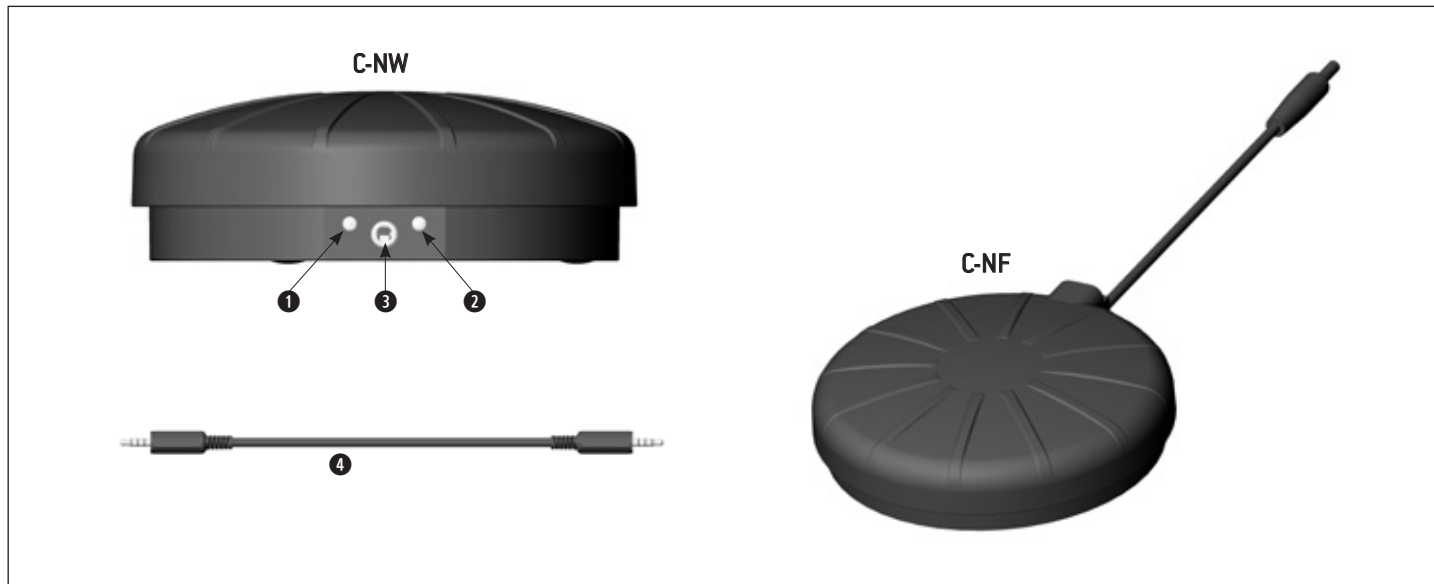
①	出力範囲	⑥	冷却水タンク	⑪	ステータスLED
②	出力レギュレーター	⑦	残量インジケータ	⑫	注水レギュレーター
③	「オフ」	⑧ 接続 電源 ⑨ ESI(外部保守点検インターフェース) ⑩ フットコントローラ	⑬ カバー		
④	ハンドピースサポート(調節可能)				
⑤	供給ホース				



<b>1 LED表示</b> > 出力範囲 > フットコントローラーのバッテリー残量 > エラーメッセージ > 洗浄機能 > 清掃機能 > ペアリング	<b>2 出力レギュレーター</b>	<b>5 冷却水タンク</b>	<b>接続</b> <b>9 電源</b> <b>10</b> ESI(外部保守点検インターフェース) <b>11</b> ケーブル(ペアリング/充電) <b>12</b> 注水レギュレーター <b>13</b> カバー
	<b>3 「オフ」</b>	<b>6 残量インジケーター</b>	
	<b>4 機能ボタン</b> > 洗浄機能 > 清掃機能 > ペアリング	<b>7 ハンドピースサポート(調節可能)</b>	
		<b>8 供給ホース</b>	

# 説明

## フットコントローラーC-NF/C-NW



①	充電LED(オレンジ色)
②	ステータスLED(緑色)
③	ケーブル接続ソケット(ペアリング/充電)
④	ケーブル(ペアリング/充電)





# 説明

## フットコントローラーC-NWのステータスLED



### スタンバイモード

＞フットコントローラーを踏むと、作動可能な状態になります。

LED	点灯	点灯	点滅	断続的に点滅*
				
緑		→ペアリング対象の医療機器との接続が確立されました	→フットコントローラーはペアリング対象の医療機器との接続を確立しようとしています	→バッテリーが切れました ＞バッテリーを充電します
オレンジ	→バッテリーは充電中です			

\* LEDは4秒毎に40ミリ秒の間隔で点滅します

## 6. 使用準備

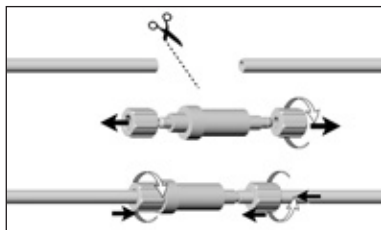
## コントロールユニット全般



医療機器の電源供給をいつでも解除できることを確認して下さい。

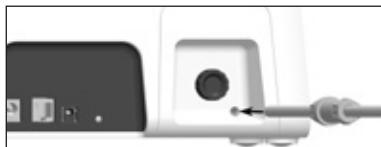


医療機器は凹凸のない水平な場所に配置して下さい。



### コントロールユニットPB-510 冷却水フィルターを取り付ける

- ① 注水ホースを切断します。
- ② 冷却水フィルターのキャップナットを回して外します。
- ③ 注水ホースをキャップナットに通し、冷却水フィルターに取り付けます。キャップナットを回して締めます。
- ④ 注水ホースををリミットストップまで押し込みます。



### コントロールユニットPB-510 注水ホースを取り外す

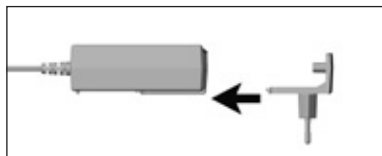
- ① 注水レギュレーターを回して外します。
- ② カバーのねじを外し、カバーを取り外します。
- ③ 接続リングを押しながら注水ホースを取り外します。





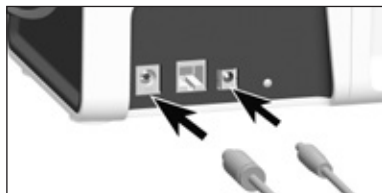
## コントロールユニットPB-520、PB-530 冷却水タンク

- ① 冷却水タンクに冷却水を入れてコントロールユニットに取り付けます。カチッと音がして冷却水タンクが固定されます。



## コントロールユニットPB-510、PB-520、PB-530

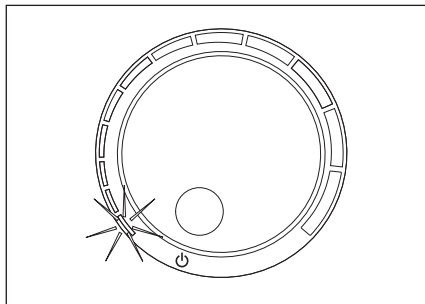
- ① アダプターを電源コードに差し込みます。



- ② 電源コードを接続します。
- ③ フットコントローラーC-NFを接続します(コントロールユニットPB-510、PB-520)。



- ④ 電源コードをコンセントに差し込みます。
- ⑤ 電源コードをコンセントから外します。



### コントロールユニットPB-530


出力レギュレーター「オフ」

> 1つ目のLEDが白色で点滅します

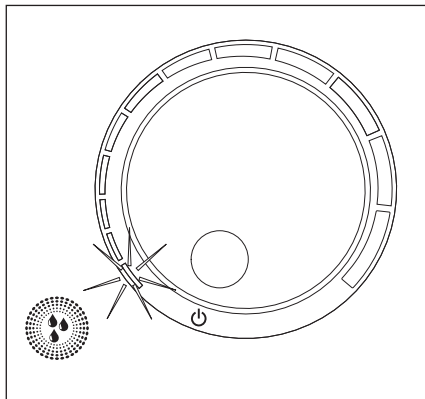
次の手順:

> フットコントローラーC-NWをコントロールユニットPB-530とペアリングする

> フットコントローラーC-NWのバッテリーをコントロールユニットPB-530で充電する

 注水とハンドピースは作動しません

 フットコントローラーC-NWとコントロールユニットPB-530は、納品時にはペアリングされていません！



### フットコントローラーC-NWをコントロールユニットPB-530とペアリングする

① 出力レギュレーターを「オフ」に設定します


② コントロールユニットとフットコントローラーにケーブルを接続します

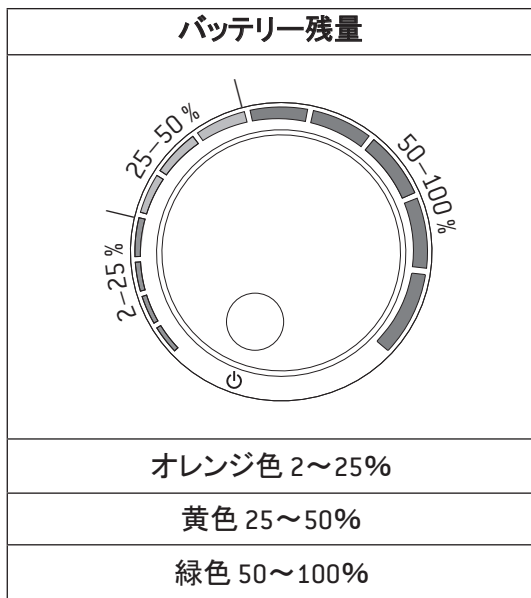
> 1つ目のLEDがオレンジ色/赤で点滅＝ペアリング未完了

③ 機能ボタンを5秒間押し続けます

> ペアリング中はLEDが白色で順々に点灯


> 1つ目のLEDが白色で点滅＝ペアリング完了


 フットコントローラーを初めて使用する前にフル充電を行って下さい。




## フットコントローラーC-NWをコントロールユニットPB-530で充電する

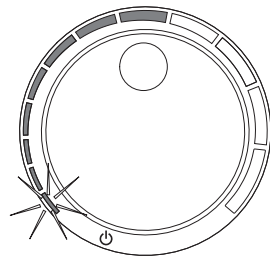
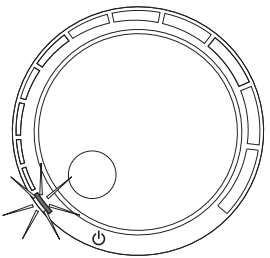
- ❶ コントロールユニットとフットコントローラーにケーブルを接続します
- > 出力レギュレーター「オフ」: 充電レベルがLEDで5秒間表示されます。

 充電中に以下のいずれかの方法でバッテリー残量を確認できます。

- > フットコントローラーを踏むと、バッテリー残量が5秒間表示されます
  - > 機能ボタンを押すと、バッテリー残量が5秒間表示されます
  - > 充電ケーブルを外すと、バッテリー残量が5秒間表示されます
  - > 出力を設定します
- > 出力が設定されている場合: バッテリー残量がLEDで表示されます。
-  充電プロセス中はLEDが点滅します。  
バッテリーの充電が完了すると、すべてのLEDが点灯します。



 コントロールユニットとフットコントローラーはケーブルで接続されていません。

表示:フットコントローラーのバッテリー切れ	
	
<p>→ 出力設定: 1つ目のLEDが緑色で点滅し、一部のLEDが緑色で点灯</p> <p>&gt; バッテリーを充電します</p>	<p>→ 出力設定0: 1つ目のLEDが白色/青で点滅</p> <p>&gt; バッテリーを充電します</p>

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
注水経路の自動内部清掃を行う洗浄機能	✓	✓	✓
注水経路の自動内部清掃を行う清掃機能	-	-	✓



> 各患者の治療を行う前に:注水経路の自動内部清掃を行う洗浄機能を実行します。



### 承認されている冷却水と洗浄液

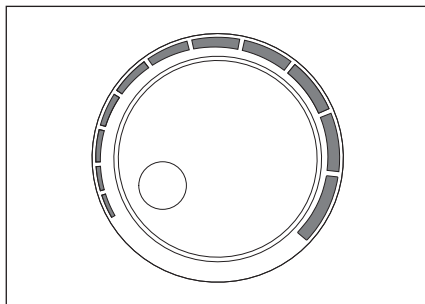
- > 生理食塩水 (NaCl、0.9%)
- > 過酸化水素 (H<sub>2</sub>O<sub>2</sub>、1~3%)
- > 活性物質クロルヘキシジンを含む液体 (CHX、0.2%)
- > VivaDent® Aerosol Reduction Gel [Ivoclar]
- > 水道水



W&Hでは承認されているいずれかの液体を使用した後で、水道水で洗浄機能を実行することを推奨しています。


## 7. コントロールユニットの操作方法

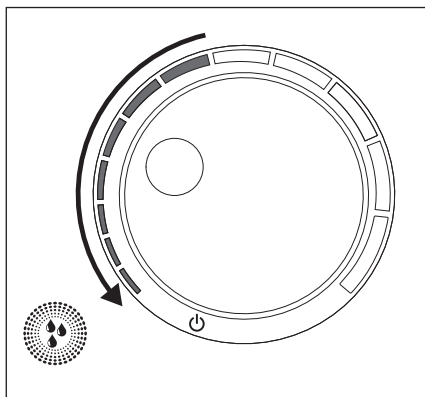
## 洗浄機能



### コントロールユニットPB-510、PB-520


- ① ハンドピースから供給ホースを取り外します
  - ② 出力を0に設定します
  - ③ フットコントローラーを3秒以内に3回踏みます
- > 洗浄機能が30秒間作動します

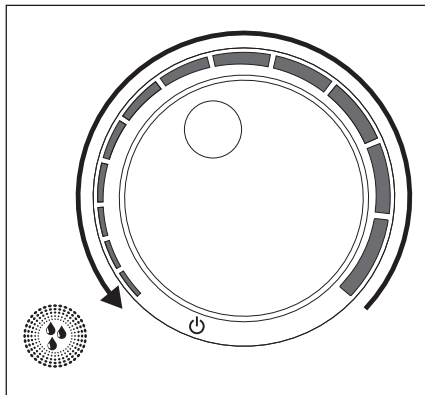
-  以下のいずれかの方法で洗浄機能を取り消すことができます。
- > フットコントローラーを踏みます
  - > 出力レギュレーターを調節します



### コントロールユニットPB-530


- ① ハンドピースから供給ホースを取り外します
  - ② 出力を調節します
  - ③ 機能ボタンを1秒間押し続けます
- > 洗浄機能が30秒間作動します。その間、LEDが青く点灯します
- > 青いLEDがすべて消灯すると、洗浄完了です

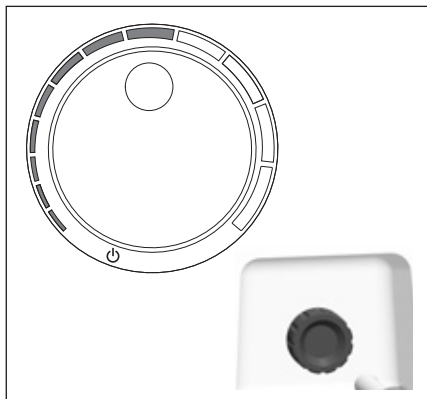
-  以下のいずれかの方法で洗浄機能を取り消すことができます。
- > フットコントローラーを踏みます
  - > 機能ボタンを1秒間押し続けます
  - > 出力レギュレーターを「オフ」に設定します



### コントロールユニットPB-530

- ❶ ハンドピースから供給ホースを取り外します
- ❷ 出力を設定します
- ❸ 機能ボタンを3秒間押し続けます
  - > 清掃機能が8分間作動します。その間、LEDが青く点灯します
  - > 清掃機能の作動中、ポンプは数回停止します
  - > 青いLEDがすべて消灯すると、清掃完了です

-  以下のいずれかの方法で清掃機能を取り消すことができます。
- > フットコントローラーを踏みます
  - > 機能ボタンを1秒間押し続けます
  - > 出力レギュレーターを「オフ」に設定します

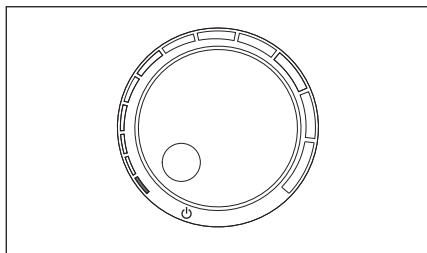


## コントロールユニットPB-510、PB-520、PB-530

- ① ハンドピースに供給ホースを取り付けます。チップを挿入します。  
W&H製ハンドピースの取扱説明書に記載されている指示と安全上の注意事項を順守して下さい。
  - ② 出力と注水量(可変)を設定します
  - ③ フットコントローラーを踏みます
- > フットコントローラーから足を離します:ハンドピースのLEDのフェードアウト時間 30秒間

## コントロールユニットPB-530

- > 冷却水タンクの冷却水残量が50ml未満:ハンドピースのLEDが点滅



## 歯肉縁下フラッシング

### コントロールユニットPB-530

- ① 出力を0に設定します  
> 1つ目のLEDが青で点灯します
- ② フットコントローラーを踏みます

## 試運転

---



ハンドピースを目の高さで持たないで下さい！


- > ハンドピースに供給ホースを取り付けます。
- > チップを挿入します。
- > 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。

## 8. エラーメッセージ

## コントロールユニットPB-510、PB-520

 エラーメッセージはコントロールユニットの背面にあるステータスLED(緑色で点滅)によって示されます。

点滅サイクル	エラーの説明	解決策
1回	過熱	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; コントロールユニットの電源をオフにします</li><li>&gt; コントロールユニットの温度が下がるまで、10分以上待ちます</li><li>&gt; 許容周囲温度/運転モードを順守します</li></ul>
2回	フットコントローラー	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; フットコントローラーから足を離します</li></ul>
5回	タイムアウト(15分超)	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; フットコントローラーから足を離します(15分間以上連続して作動させてはなりません)</li></ul>
6回	ハンドピース	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; チップを確認します(完全な接続、損傷、トルク)</li><li>&gt; ハンドピース/供給ホースを乾かします</li><li>&gt; ハンドピース/供給ホースの差し込み接続を確認します</li><li>&gt; エラーメッセージが再び表示された場合は、直ちにW&amp;H指定代理店までご連絡下さい</li></ul>
8回	システムエラー	<ul style="list-style-type: none"><li>&gt; 医療機器をもう一度始動させます</li><li>&gt; W&amp;H指定代理店までご連絡下さい</li></ul>

 エラーメッセージはLED表示(LEDの点灯)によって示されます。


LED表示	色	エラーの説明	解決策
1.LED	オレンジ	過熱	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; コントロールユニットの電源をオフにします</li> <li>&gt; コントロールユニットの温度が下がるまで、10分以上待ちます</li> <li>&gt; 許容周囲温度/運転モードを順守します</li> </ul>
2.LED	オレンジ	フットコントローラー	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; フットコントローラーから足を離します</li> </ul>
4.LED	オレンジ	機能ボタン	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 機能ボタンを放します</li> </ul>
5.LED	オレンジ	タイムアウト(15分超)	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; フットコントローラーから足を離します(15分間以上連続して作動させてはなりません)</li> </ul>
6.LED	オレンジ	ハンドピース	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; チップを確認します (完全な接続、損傷、トルク)</li> <li>&gt; ハンドピース/供給ホースを乾かします</li> <li>&gt; ハンドピース/供給ホースの差し込み接続を確認します</li> <li>&gt; エラーメッセージが再び表示された場合は、直ちにW&amp;H指定代理店までご連絡下さい</li> </ul>
12.LED	赤	システムエラー	<ul style="list-style-type: none"> <li>&gt; 医療機器をもう一度始動させます</li> <li>&gt; エラーメッセージが再び表示された場合は、直ちにW&amp;H指定代理店までご連絡下さい</li> </ul>


上述のエラーメッセージが解決できない場合は、指定代理店による検査が必要になります。


> 装置全体に障害が発生した場合は、医療機器の電源をオフにしてから、再びオンにしてください。



 洗浄および消毒については、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。

-  > 本医療機器は洗浄消毒器での自動前処理と滅菌には適していません。

-  **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)、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) 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となります。



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。



- > 各患者への使用后、直ちに医療機器を清掃して下さい。
- > 医療機器全体を、消毒液を含ませた布で拭きます。
- > 充電器(C-NW)を接続してはなりません。



- > 医療機器には決して液体が入り込まないようにして下さい。



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。
- > 医療機器を水に浸したり、流水で洗ったりしないで下さい。


### 冷却水タンク

- > 冷却水タンクを水道水(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、水分をよく取り除きます。




手で行う効果的な清掃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、35°C未満の水道水とタオル/布「WIPEX® WET DESI premium」(NORDVLIES GmbH, Bargteheide)を使用して確認されています。

 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。

 本医療機器が、手で行う効果的な消毒に基本的に適していることは、独立試験機関により、「mikroqid® 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。




- > 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。

 W&Hでは、製造元の指示に従い、承認されている洗浄剤を使用して洗浄機能 (PB-520) または清掃機能 (PB-530) を実行することを推奨しています。冷却水タンクに洗浄液を200ml以上入れて下さい。

### 承認されている洗浄剤

- > Citrisil™ (Sterisil, Inc.)
- > Bilpron (ALPRO MEDICAL GMBH)

 W&Hでは承認されているいずれかの液体を使用した後で、水道水で洗浄機能を実行することを推奨しています。

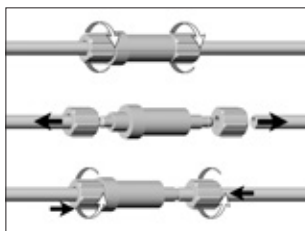
## 10. メンテナンス

Proxeo Ultra	PB-510	PB-520	PB-530
冷却水タンクのOリングの交換	-	✓	✓
注水ホースの冷却水フィルターの交換	✓	-	-
ポンプカートリッジの交換	-	✓	✓




### 冷却水タンクのOリングの交換

- ① ピンセットでOリングを外します。
- ② 新しいOリングをスライドさせて取り付けます。



### 注水ホースの冷却水フィルターの交換

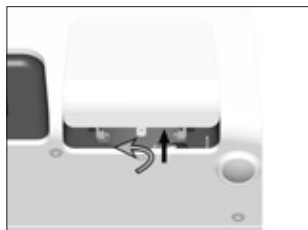
 冷却水フィルターに汚れがある場合、または使用開始後1年以上経過した場合は交換して下さい。

- ① 冷却水フィルターのキャップナットを回して外します。
- ② 注水ホースを冷却水フィルターから引き外します。
- ③ 注水ホースをキャップナットに通し、新しい冷却水フィルターに取り付けます。キャップナットを回して締めます。

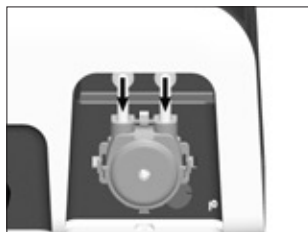


# メンテナンス

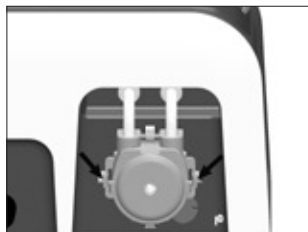
## ポンプカートリッジの交換



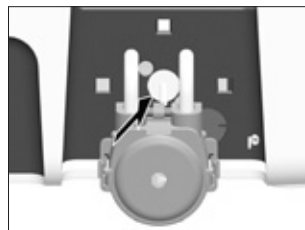
- ① カバーのねじを外し、カバーを取り外します。



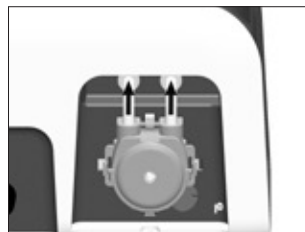
- ② 注水ホースを引き外します。



- ③ ポンプカートリッジのロックを解除して引き出します。



- ④ 新しいポンプカートリッジを取り付けます。  
☞ カチッと音がして固定されます。



- ⑤ 注水ホースをリミットストップまで押し込みます。



- ⑥ カバーを取り付けて、ねじをしっかりと締めます。

## 11. 保守点検

---



### 定期的な検査点検

本医療機器は、機能と安全性に関する定期的な検査点検を少なくとも3年に1回は実施する必要があります。ただし、法律によりさらに短い間隔が定められている場合はこの限りではありません。定期的な検査点検は医療機器全体を対象とし、指定代理店のみが行うことができます。

# 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。



> 製品を返却する場合は、必ず納品時の箱と梱包材をご使用下さい。

## 12. 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



**30326000**

ハンドピースPB-5 L

**30327000**

ハンドピースPB-5 L Q

**30328000**

ハンドピースPB-5 L S



**02675000**

冷却水フィルター

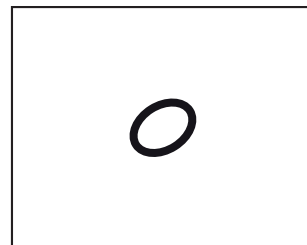
**05075600**

注水ホース



**07991190**

冷却水タンク



**07960870**

冷却水タンク用Oリング



**08001660**

ポンプカートリッジ



**08014700**

ケーブル(ベアリング/充電)



**08016690**

アダプター付き電源

## アクセサリ、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



**30316000**

フットコントローラーC-NW、ステ  
ィック付属



**04717300**

フットコントローラーC-NF

本医療機器のアクセサリ、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。



## 13. 仕様

コントロールユニット	PB-510	PB-520	PB-530
電源:	28.5～31.5 V ===		
電源電圧:	100～240 V		
公称電流:	最大830 mA		
許容電圧変動:	±10%		
ハンドピースへの最大出力 負荷(超音波):	12 W		
周波数(超音波):	22～35 kHz		
運転モード:	S3(14秒/6秒)		
最大振動振幅(チップ1U):	0.2 mm		
最大水圧:	1～6バール		
最大注水量(調節可能):	ca. 50 ml/分		
寸法(mm)(幅×奥行き×高さ):	120 x 185 x 110	120 x 185 x 205	120 x 185 x 205
重量:	807 g	1,064 g	1,106 g

### 環境条件

保管時および輸送時の温度:

-20°C～+60°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

# 仕様

フットコントローラー	C-NW	C-NF
バッテリーの種類:	リチウムイオン	-
稼働時間:	約2ヶ月	-
スタンバイ:	一定時間作動させないと自動切り替え	-
充電時間:	約3時間	-
公称電圧:	3.7V	-
公称容量:	680 mAh	-
寸法(幅x奥行きx高さ):	117 x 117 x 38 mm	102 x 106.5 x 26.5 mm
重量:	190 g	114 g

フットコントローラー	C-NW
周波数帯:	2.4 GHz ISMバンド(2.402~2.480 GHz)
送信電力:	3 dBm
変調:	GFSK
チャンネル:	40チャンネル、2 MHz間隔

## 環境条件

保管時および輸送時の温度(C-NW):

-20°C~+60°C

保管時および輸送時の温度(C-NF):

-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

# 仕様

IEC 60601-1/ANSI/AAMI ES 60601-1に準拠した医用電気機器の安全に関する一般要求事項第6項による分類



充電器:クラスII医用電気機器(保護接地線は機能的アース接続のみに使用して下さい)



C-NF/C-NWフットコントローラーは垂直に落下する水滴に対して保護されています(IEC 60529に定められている防水性能IPX1)



タイプB適用部品(心臓治療目的には適しません)

汚染度:	2
オーバーボルテージカテゴリー:	II
高度:	海拔3000 mまで



## 14. IEC/EN 60601-1-2に準拠した電磁両立性に関するデータ



### 動作環境およびEMCに関する注意事項

本医療機器は生命維持装置、または患者に結合される機器ではありません。本医療機器は、高度のEMC干渉が発生する可能性のある部屋/エリアを除き、家庭内医療および医療目的で運用される施設の両方での使用に適しています。

お客様および/または使用者は、指定された種類の環境下および/または製造元の仕様に従って本医療機器が設置され、使用されることを保証する必要があります。本医療機器は内部機能のみのためにRFエネルギーを使用します。

このため、製品のRF放射は非常に低レベルであり、周囲の電子機器に干渉を引き起こす可能性は低いと考えられます。

本医療機器の基本的な安全性と本質的な性能を維持するために特別な予防措置は必要ありません



### 本質的な性能

本医療機器に重大な機能はないため、本質的な性能特性はありません。

## IEC/EN 60601-1-2に準拠した電磁両立性に関するデータ



### RF通信装置

携帯用RF通信装置（アンテナケーブルや外部アンテナなどの周辺機器を含む）は医療機器から30cm以上離れた場所で使用して下さい。この指示に従わないと、本医療機器の性能が低下する恐れがあります。



W&Hは、W&H純正のアクセサリおよび修理部品と共に使用した場合のみ本機器がEMC要件を満たすことを保証します。W&Hが承認していないアクセサリやスペアパーツを使用すると、電磁干渉の発生が増大し、または電磁干渉に対する抵抗性能が低下する可能性があります。



誤作動につながる恐れがあるため、他の機器に隣接した状態または積み重ねた状態で本医療機器を使用することは避けて下さい。このような状態で使用する必要がある場合は、本医療機器と他の機器に常に注意を払い、正常に作動していることを確認して下さい。



本医療機器はHF外科用機器の近くでの使用には適していません。

# 電磁試験の結果

要件	クラス / 試験レベル*
<b>電磁放射</b>	
電源端子妨害電圧(伝導放出) CISPR 11/EN 55011 [150 kHz～30 MHz]	グループ1 クラスB
電磁放射外乱(放射妨害波) CISPR 11/EN 55011 [30 MHz～1000 MHz]	グループ1 クラスB
高調波歪み IEC/EN 61000-3-2	クラスA
電圧変動とフリッカー IEC/EN 61000-3-3	
<b>電磁干渉に対する耐性</b>	
静電気放電(ESD) IEC/EN 61000-4-2	接触放電: ±8 kV 空中放電: ±2 kV、±4 kV、±8 kV、±15 kV
放射RF電磁場 IEC/EN 61000-4-3 [80 MHz～2.7 GHz]	10 V/m

## 電磁試験の結果

RF無線通信装置からの近接場 IEC/EN 60601-1-2表9 IEC/EN 61000-4-3	385 MHz	27 V/m
	450 MHz	28 V/m
	710 / 745 / 780 MHz	9 V/m
	810 / 870 / 930 MHz	28 V/m
	1720 / 1845 / 1970 MHz	28 V/m
	2450 MHz	28 V/m
	5240 / 5500 / 5785 MHz	9 V/m
電気的高速過渡/バースト IEC/EN 61000-4-4 電気ケーブル	±2 kV	
電圧変化 IEC/EN 61000-4-5	-	
ラジオ周波数場により誘発される伝導妨害 IEC/EN 61000-4-6	3 V ISMバンドで6 V、アマチュア無線バンドで6 V	
電力周波数磁場 EN 61000-4-8	30 A/m	
電圧低下、停電 IEC/EN 61000-4-11	-	

\* IEC 60601-1-2からの逸脱または単純化はありません。

## 15. 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
- > 使用済みの電気機器
- > 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。

# 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。





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. 50968 AJP  
Rev. 003 / 21.10.2024  
Software version 1.X.X

本書は予告なく内容を変更することがあります