取扱説明書

CE
0297

amadeo

M-MH40
M-UK1023, M-UK1015, M-UK1010

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 18
フロントパネル 18
リアパネル 19
フットコントローラーS-N2／S-NW 20
ケーブル付きモーター 22
6. 使用準備 23
7. コントロールユニット 24
8. 操作方法 25
9. コントロールユニットの操作方法 26
メインメニュー 26
メニューのナビゲーション 29
工場出荷時設定 33
10. エラーメッセージ 40

目次

11. 衛生管理とメンテナンス 42
一般的な注意事項 42
処理の限界 43
治療での使用時 44
手で行う清掃 45
手で行う消毒 46
自動洗浄と消毒 47
乾燥 48
検査、メンテナンスと試運転 49
包装 50
滅菌 51
保管 53
12. 保守点検 54
13. 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 56
14. 仕様 58
15. IEC/EN 60601-1-2に準拠した電磁両立性に関するデータ 60
16. 廃棄 63
W&Hコース修了証書 64
保証条件の説明 67
W&H指定代理店のお問い合わせ先 68

マーク

警告！
（人が怪我をする恐れがある場合）

記載の温度以下で滅菌対応

家庭ごみと一緒に廃棄しない
で下さい

注意！
（物品の破損が生じる恐れがある場合）

CEマーク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

一般的注意事項
人や物に危険はありません

製造元

SN リアルナンバー

MD 医療機器

製造日

タイプB適用部品（心臓治療目的には適しません）

洗浄消毒器対応

REF カタログナンバー

再使用不可

マーク

	取扱説明書に従って下さ	VA	消費電力（ボルト-アンペア）	A	電流（アンペア）
	クラスII機器		気ヒューズ	Hz	周波数（ヘルツ）
	フットコントローラー		アース	25UX	医療用 – 感電、火災および機械的な危険のみに関し、ANSI/AAMI ES60601-1:2005/(R)2012 + A1:2012 + C1:2009/(R)2012 + A2:2010/(R)2012、ANSI/AAMI ES60601-1:2005/A2:2021、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14、CAN/CSA-C22.2 No. 60601-1:14/A2:22、IEC 80601-2-60:2019. 25UX（管理番号）に準拠した一般医療機器
	オフ	V	電圧（ボルト）		
	オン	AC	交流電流		

マーク

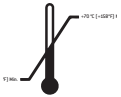
rpm 1分間あたりの回転数（= rpm）

天地無用

われ物、取り扱い注意

湿気厳禁

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



温度制限

湿度制限

Health Industry Bar Codeに基づくデータ構造

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RESY 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。

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
本サージカルハンドピース用モーターは以下の目的に使用します：軟組織および歯牙と骨のドリリング、フライス、切削、切断、骨接合術スクリュー/インプラント/プレートシステムのねじ留め（位置決めのため）。これには耳鼻咽喉科手術、顎顔面外科手術、肋骨・胸部手術、整形外科・脊椎手術が含まれます。

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
医学的、技術的な資格を有する方、または専門医としての訓練を受けたスタッフのみが本医療機器を使用できます。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。

はじめに

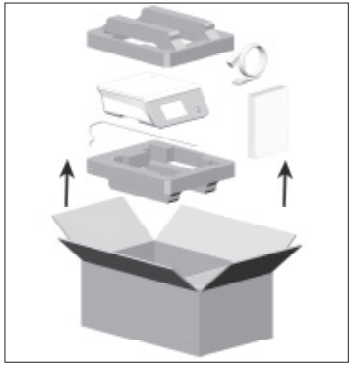
製造元の責任
製造元は、以下の指示が確実に順守された場合に限り、本医療機器の安全性、信頼性および性能について責任を負います。

> 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（68ページ参照）のみが行うことができます。
> 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



コントロールユニットを梱包材と共に持ち上げて取り出します。電源コード、洗浄薬サポート、および取扱説明書を取り出します。

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		M-UK1023 30387000	M-UK1015 30388000	M-UK1010 30389000
REF 04005900	洗浄薬サポート	X		
各国ごとの電源コード		X		

セットに含まれるオプション機器

REF 30264000	フットコントローラーS-NW
REF 30285000	フットコントローラーS-N2
REF 08174800	注水チューブセット3.8 m MED （6本、使い捨て）
REF 30393000	3.5 mのケーブル付きモーター M-MH40
REF 04006800	ロッキングピン（2本）

> 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
> 医療機器とケーブル付きモーターを使用する前に毎回、損傷や部品の緩みがないことを確認して下さい。
> 医療機器とケーブル付きモーターに損傷がある場合は、使用しないで下さい。
> 本機器を再起動するたびにパラメータ設定を確認して下さい。
> 患者に使用する前に、毎回試運転を行って下さい。
> システムの使用と適時のシャットダウンに関する責任は、使用者にあります。
> 万一、機器やインスツルメントが故障した場合でも、処置を安全に完了できる態勢を必ず整えておいて下さい。

> モーターケーブルをねじらないで下さい。きつく巻きすぎないで下さい。
> ケーブル付きモーターに湿気があると、故障の原因となります。（ショートの危険）
> 本医療機器はあらかじめ注油されているため、ユーザーによる注油は不要です。

> 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。

> W&Hの純正のヒューズのみを使用して下さい。
> コントロールユニット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。

コントロールユニットは、「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。

コントロールユニットは、W&H認定のコントラアングルハンドピースのみを用い、WSWI-75（20：1）の比率で使用して下さい。
他社製のコントラアングルハンドピースを使用すると、トルクが指定範囲を超える可能性があります。上述の問題については、使用者が単独で責任を負うこととなります。製造元は法的責任を一切負いません。

停電
停電が発生してコントロールユニットの電源がオフになった場合、またはプログラムの切り替えを行った場合は、最後に設定された値が保存され、電源がオンになったときに再び有効になります。

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。

電源コード／電源スイッチ

> 製品に付属の電源コードのみを使用して下さい。
> 電源コードは必ずアース付きのコンセントに接続して下さい。
> 電源スイッチとコンセントにいつでも簡単に手が届くようにコントロールユニットを設置して下さい。

危険な状況が発生した場合は、コントロールユニットと電源との接続を切って下さい。

> コントロールユニットの電源スイッチをオフにします。
> 電源コードをコンセントから外します。

回転エネルギー

バーを減速させると、駆動システムに蓄積された回転エネルギーによって、選択したトルクが設定値を一時的に超過する可能性があります。

上部構造締結用リテイニングスクリューについては製造元の回転数およびトルク仕様に従って下さい。
電気モーターを使用してこのリテイニングスクリューの調整を行った場合、上述のような危険が発生する恐れがあります。

低速での使用または設定時は、バーの作動や回転数の低下が検知しにくくなることにご注意下さい。

コントロールユニット
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。

ケーブル付きモーター
電磁場により発生するリスク
本医療機器は、心臓ペースメーカーと本医療機器との間に15cm以上の安全距離を維持している場合、心臓ペースメーカーを装着している患者への使用に適しています。
他の能動植え込み型医療機器（AIMD）（ICDなど）の機能が電場、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、患者が他の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。
> 患者の体の上に適用部品を置かないで下さい。

フットコントローラーおよび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に従って下さい。

安全上の注意事項

冷却水供給

本医療機器は、生理的食塩水と共に使用するように設計されています。

> 使用条件が正しく、適切で十分な冷却水が供給されていることを常に確認して下さい。
> 常に十分な量の冷却水を供給し、吸水が適切であることを確認して下さい。
> 適切な冷却水のみを使用し、製造元の医療データおよび指示を順守して下さい。
> W&H認定の給水チューブセットまたはアクセサリーのみを使用して下さい。

注水チューブセット

> 有効期限に留意するとともに、包装が破られていない使い捨ての注水チューブのみを使用して下さい。
> 各患者への使用後、使い捨ての注水チューブを直ちに交換して下さい。
> 廃棄については、使用地域および国の法令、基準、ガイドラインに従って下さい。

安全上の注意事項

間欠周期動作 S3（3分 ON ／ 5分 OFF）

本医療機器は、ON 3分間、OFF 5分間に設定された間欠周期動作S3用に設計されています。指定された運転モードに従って使用すれば、システムの過熱は発生しないため、患者、使用者または第三者に危険が及ぶことはありません。システムの使用と適時のシャットダウンに関する責任は、使用者にあります。

ハンドピース

> 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。
> ISO 3964（DIN 13940）と互換性のあるカプリングシステムを備え、製造元が承認したハンドピースのみを使用して下さい。
> ギア比、最大回転数および最大トルクに関しては、ハンドピースの製造元の指示を順守して下さい。

初めて使用する前の衛生管理とメンテナンス

> コントロールユニット、ケーブル付きモーターおよび洗浄薬サポートを清掃・消毒して下さい。
> ケーブル付きモーターを滅菌して下さい。

安全上の注意事項

試運転

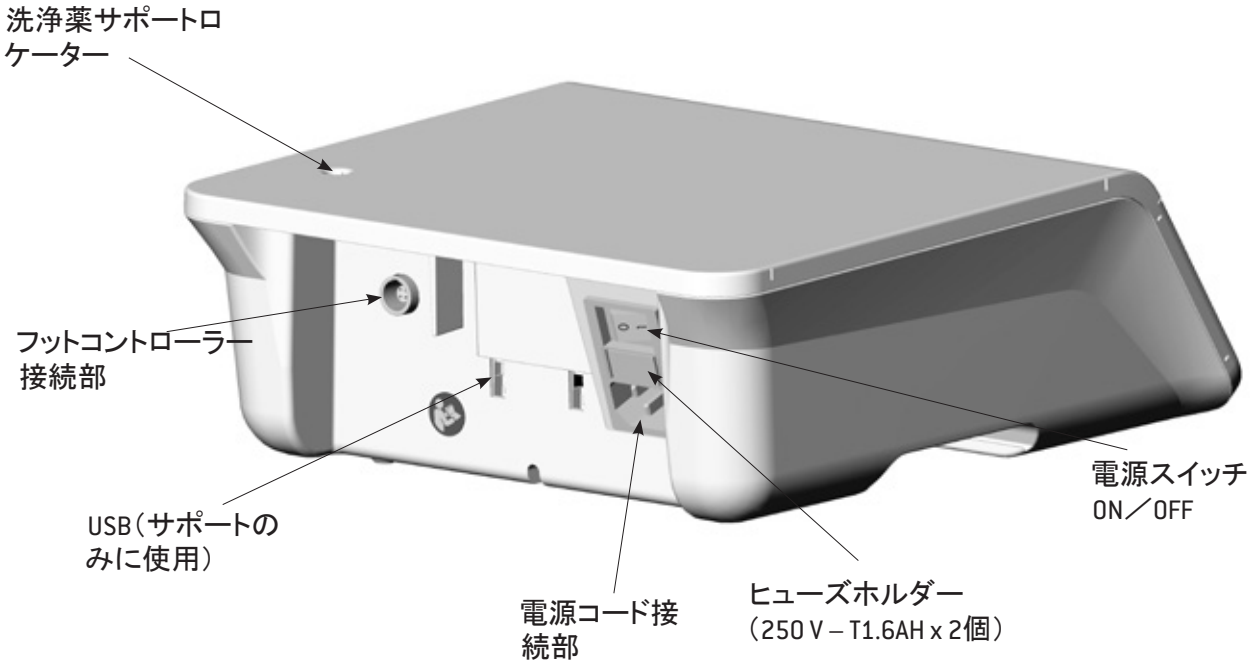
⚠ モーターとハンドピースを目の高さで持たないで下さい。

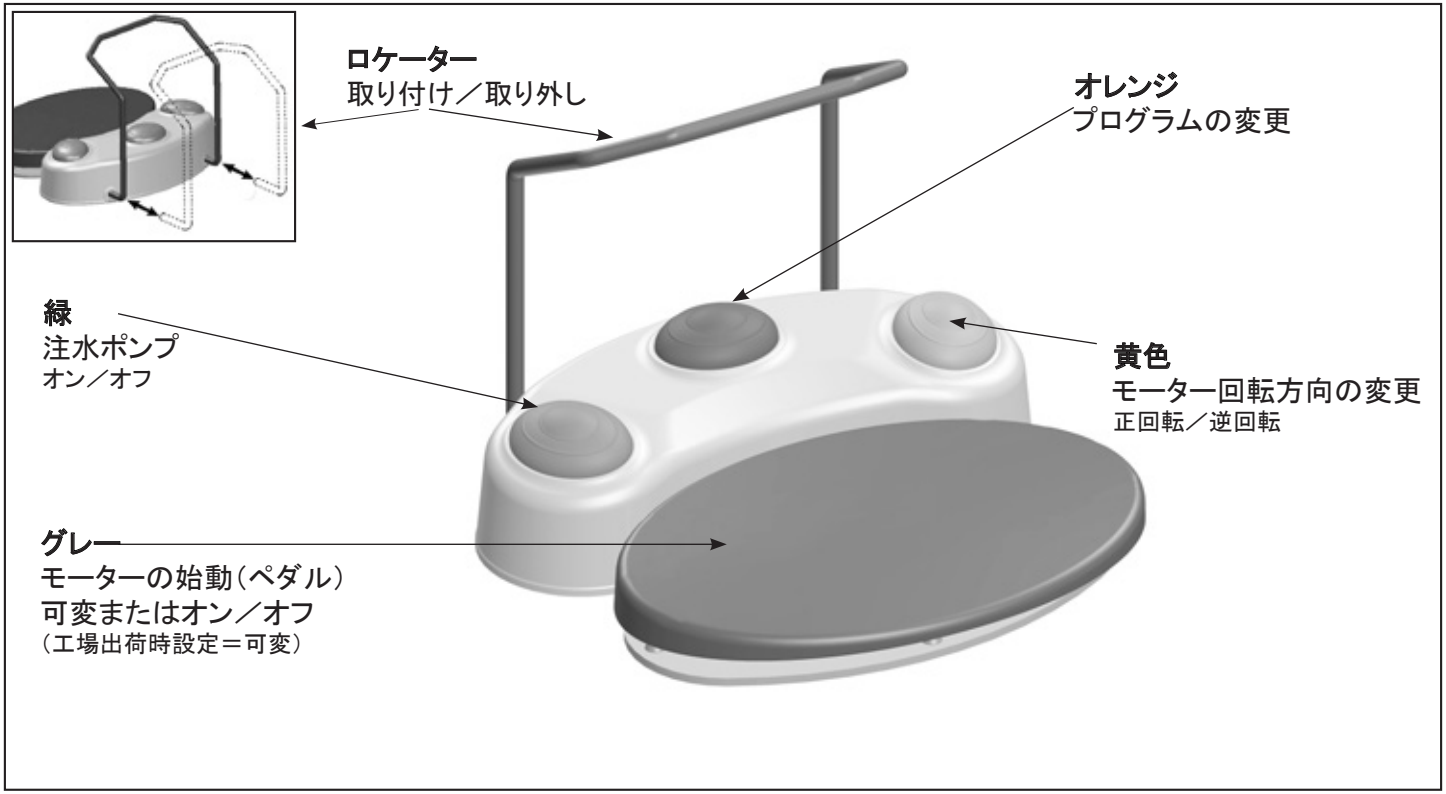
> ハンドピースをモーターに接続します。ヘッド部を下に向けて、ハンドピースを持ちます。
> フットコントローラーでモーターを作動させます。

⚠ 作動上の不具合（振動、異音、過熱など）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。

フロントパネル

ディスプレイ
（タッチスクリーン）
ポンプカバー
洗浄薬サポートロケーター
ポンプカバーを開く
モーター接続部
W&H
Med
a.madeo


洗浄薬サポートロケーター
フットコントローラー接続部
USB（サポートのみに使用）
電源コード接続部
ヒューズホルダー（250 V – T1.6AH x 2個）
電源スイッチ ON／OFF


ロケーター
取り付け／取り外し
オレンジ
プログラムの変更
緑
注水ポンプ
オン／オフ
黄色
モーター回転方向の変更
正回転／逆回転
グレー
モーターの始動（ペダル）
可変またはオン／オフ
（工場出荷時設定＝可変）

オレンジ

S-N2／S-NW：プログラムの変更

オレンジのボタンを押すと、プログラムが昇順で切り替わります。プログラムを変更するたびに、モーターの回転方向が正回転に自動的に設定されます。

⚠ ドリル機能または切削機能を用いるプログラムに切り替えるときには、長めの信号音が鳴ります（負傷の危険）。

緑 – ポンプのオン／オフ

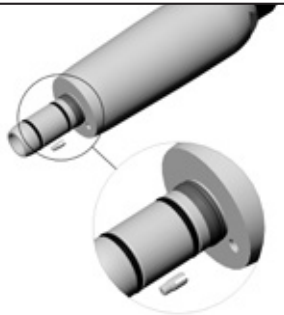
ポンプのオン／オフは、モーターが完全に静止している場合にのみ、フットコントローラーの緑のボタンを押して切り替えることができます。

黄色 – モーター回転方向の変更

正回転／逆回転

正回転から逆回転に変更するには、黄色のボタンを押します。選択時に信号音が鳴り、「正／逆回転モード」のマークが点滅します。モーターが逆回転を開始する前に、信号音が3回鳴ります。

ケーブル付きモーターは分解しないで下さい。
ケーブル付きモーターは注油しないで下さい（あらかじめ十分に注油済み）。



高トルクでの使用中にモーターのンスツルメントの回転を防ぐには、付属のロッキングピンを所定の穴に差し込みます（図参照）。ロッキングピンは、対応する穴のあるストレートハンドピースおよびコントラアングルハンドピースとの組み合わせでのみ使用できます。

ケーブル付きモーターはタイプB適用部品です（心臓治療目的には適しません）。

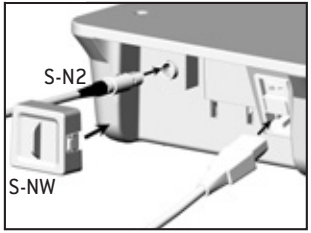
温度について

操作者側における医療機器の温度：	最大 48°C
患者側における医療機器の温度（金属）：	最大 51°C

6. 使用準備

医療機器は凹凸のない水平な場所に配置して下さい。

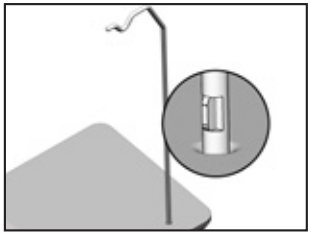
医療機器の電源供給をいつでも解除できることを確認して下さい。



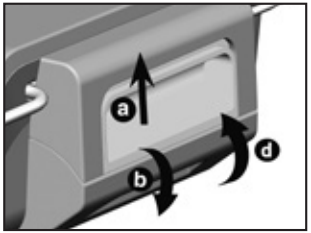
❶ 電源コードとフットコントローラーを接続します。

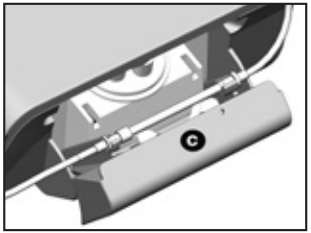
向きに注意して下さい！

❷ モーターのケーブルを接続します。
向きに注意して下さい！



❸ 洗浄薬サポートを挿入します。
向きに注意して下さい！
（最大荷重1.5 kg）





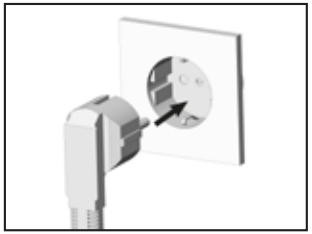
❹ 注水チューブを挿入します。

> ポンプカバーを開きます（a、b）。

> 注水チューブを挿入します（c）。

> ポンプカバーを閉じます（d）。

電源オン／オフ



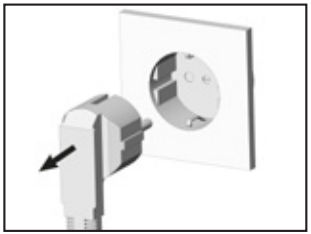
コントロールユニットの電源オン

❶ アース付きのコンセントに電源コードを接続します。

❷ コントロールユニットの電源スイッチをオンにします。

コントロールユニットの電源オフ

❶ コントロールユニットの電源スイッチをオフにします。

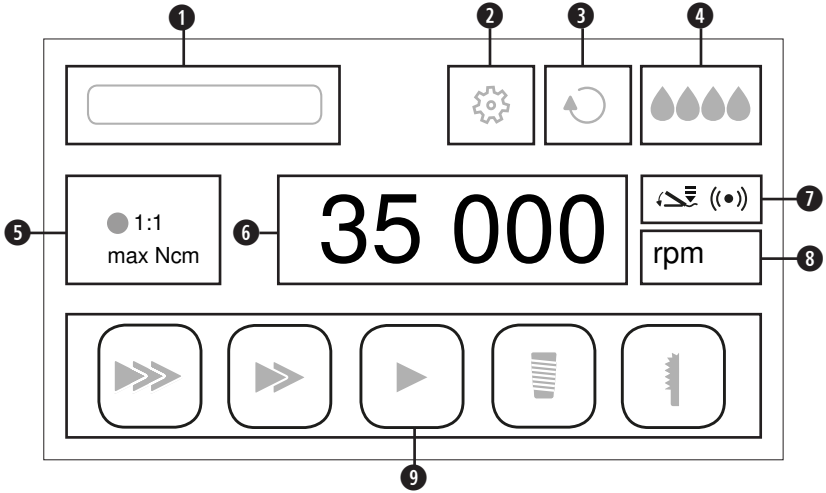


❷ 電源コードをコンセントから外します。

タッチスクリーンは指のみを用いて触れて下さい。硬い物でタッチスクリーンに触れると、表面を傷付けたり、損傷を与えたりする恐れがあります。

コントロールユニットのセットアップ
コントロールユニットの電源をオンにし、セットアップウィザードの指示に従います。セットアップウィザードは、メインメニューまでの様々なセットアップ段階について順を追った案内を行います:

> 言語選択
> 医療機器のセットアップ
　カスタマイズ:　ユーザーを作成
　標準:　工場出荷時設定



❶	アプリケーションエリア	❻	回転数／トルクの設定
❷	セットアップ	❼	フットコントローラー
❸	正回転／逆回転動作モード	❽	進度表示モード
❹	注水量を設定	❾	プログラム
❺	プログラムを設定		

コントロールユニットの操作方法

お気に入り

ドリルプロトコルグループの選択
有効化したドリルプロトコルは削除できません

編集
> ドリルプロトコルグループの工場出荷時設定を調整します。
> ドリルプロトコルを作成

コピー

名前変更

有効化

削除

コントロールユニットの操作方法

16
1:1
max. 50 Ncm

プログラムを設定

ギア比

rpm **回転数**
40,000 rpmでの設定回転数の精度は±10 %です。

Ncm **トルク**
WS-75のみでの設定可能範囲は5～80 Ncmです
正回転または逆回転の動作モードで設定されたトルクに達すると、モーターは自動的にスイッチがオフになります。W&H製WS-75コントラアングルハンドピースの場合にP4（ねじ留め機能）およびP6（ねじ切り機能）の使用中に20～50 Ncmの範囲で設定されたトルクの精度は± 10 %です。他のコントラアングルハンドピースでは、これより大きな偏差が生じる可能性があります。

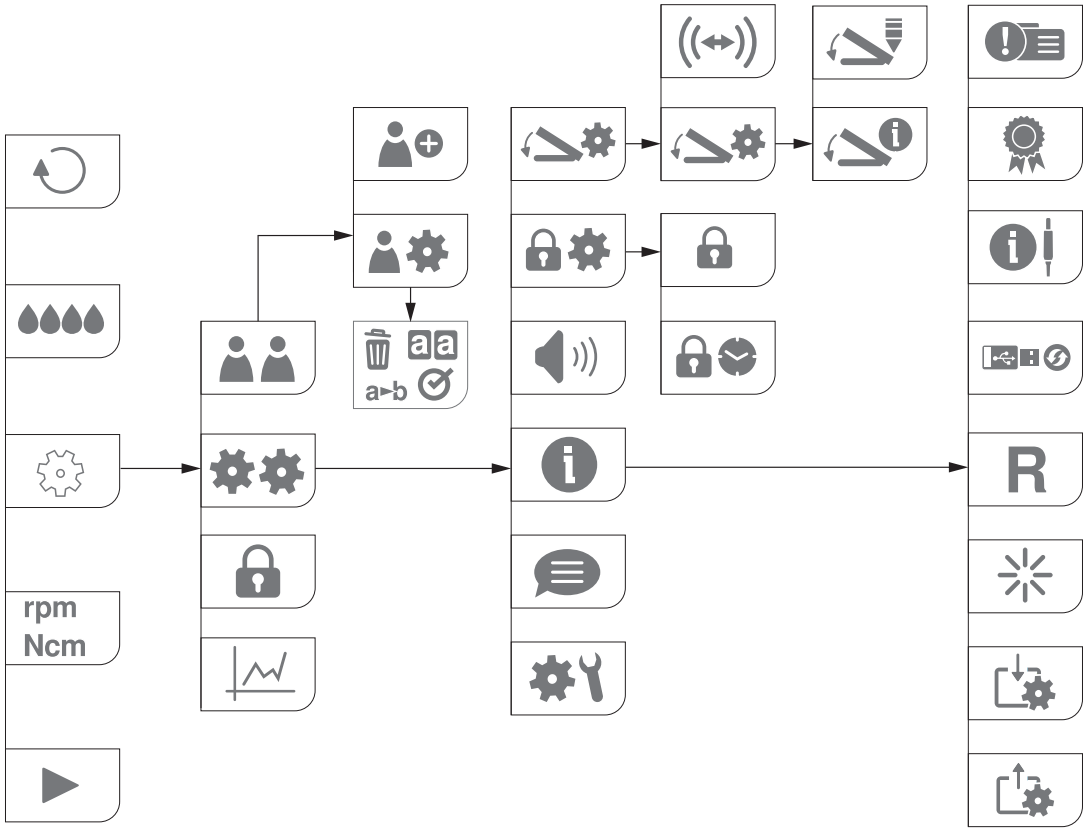
rpm
(Ncm)

進度表示モード

バー

% **パーセント**

100 **合計**


rpm
Ncm
aa
a▸b
R

コントロールユニットの操作方法

ユーザー
有効化したユーザーは削除できません

ユーザーを追加

ユーザーを管理
ユーザー設定:コピー、名前変更、有効化、削除

フットコントローラー

ペアリング – S-NW

プロパティ

可変

オン／オフ

システム

画面ロックを設定
画面ロックの有効化／無効化

画面ロック

間隔
間隔:時間を選択

音声
有効化／無効化

言語
言語を選択

システムチェック
試運転

トルク曲線

コントロールユニットの操作方法

機器情報

保守点検

ライセンス

GPL: GNU General Public License

LGPL: GNU Lesser General Public License

モジュール情報

ユーザーインターフェース

モーターコントロールユニット

フットコントローラー

ソフトウェアの更新

リセット

工場出荷時設定を復元します

再起動

コントロールユニットが自動的に再起動します

ユーザー設定をインポート

ユーザー設定をエクスポート

コントロールユニットの操作方法

確定／保存

お気に入りを選択済み

黒 = 情報
緑 = 選択オプション付きの情報

赤 = エラーメッセージ、作業は続行不可能
オレンジ = エラーメッセージ、作業は続行可能

赤 = 電池を交換

フットコントローラーS-NW

フットコントローラーS-N2

プログラム1（P1）ドリル機能

プログラム2（P2）ドリル機能

プログラム3（P3）ドリル機能

プログラム4（P4）ねじ留め機能

プログラム5（P5）切削機能

プログラム6（P6）ねじ切り機能

プログラム7（P7）高速ねじ留め機能

ENT Surgery	P1	P2	P4
ギア比	1:2	WS-75（20:1）	WS-75（20:1）
回転数（rpm）	80,000	2,000	15
設定範囲（rpm）	400～80,000	10～2,000	10～50
モーターの回転方向	正回転	正回転	正回転
注水ポンプ	オン	オン	オフ
トルク（Ncm） （設定範囲Ncm）	最大	最大	40（5～80）

ENT Surgery 2	P1	P2
ギア比	1:1	1:1
回転数（rpm）	20,000	10,000
設定範囲（rpm）	200～40,000	200～40,000
モーターの回転方向	正回転	正回転
注水ポンプ	オン	オン
トルク（Ncm） （設定範囲Ncm）	最大	最大

CMF Surgery	P3	P2	P1	P5
ギア比	1:1	1:1	1:2	S-8
回転数（rpm）	10,000	40,000	80,000	40,000
設定範囲（rpm）	200～40,000	200～40,000	400～80,000	200～40,000
モーターの回転方向	正回転	正回転	正回転	正回転
注水ポンプ	オン	オン	オン	オン
トルク（Ncm）	最大	最大	最大	最大

Ribs and Thorax	P4	P2	P7
ギア比	WS-75（20:1）	WS-75（20:1）	WS-75（20:1）
回転数（rpm）	15	1,000	150
設定範囲（rpm）	10～50	10～2,000	10 – 200
モーターの回転方向	正回転	正回転	正回転
注水ポンプ	オフ	オフ	オフ
トルク（Ncm） （設定範囲Ncm）	30（5～80）	最大	70 (5-80)

Orthopedics	P1	P3	P2
ギア比	1:1	1:1	1:1
回転数（rpm）	40,000	5,000	8,000
設定範囲（rpm）	200～40,000	200～40,000	200～40,000
モーターの回転方向	正回転	正回転	正回転
注水ポンプ	オン	オン	オン
トルク（Ncm）	最大	最大	最大

Spine Surgery	P2 ▶≫	P1 ▶≫≫
ギア比	1:1	1:2
回転数（rpm）	40,000	80,000
設定範囲（rpm）	200～40,000	400～80,000
モーターの回転方向	正回転	正回転
注水ポンプ	オン	オン
トルク（Ncm）	最大	最大

新たなドリルプロトコルを作成する際に、スレッドカッター機能を選択できます。

スレッドカッター機能（チップブレーカーモード）

フットコントローラーのペダル（グレー）を踏むと、設定したトルクに達するまで、スレッドカッターが正方向に回転します。設定したトルクに達すると、コントロールユニットは自動的に逆回転に切り替わります。ペダルから一旦足を離してから、再び踏むと、コントロールユニットが正回転操作に戻ります。

スレッドカッター機能が逆回転動作モードの場合、コントロールユニットの作動を最大トルクで開始することも可能です。

10. エラーメッセージ

エラーメッセージは、所定の時間が経過するか、フットコントローラーのペダル（グレー）から足を離すと、表示が消えます。

アイコン	エラーの説明	解決策
	警告 フットコントローラー	> フットコントローラーのプラグ接点を確認します > ドングルのプラグ接点を確認します
	警告 モーター	> モーターのプラグ接点を確認します > モーターの温度が下がるまで、10分以上待ちます
	警告 ストレージ機器 > 利用可能なメモリが不十分です > 不明なファイルシステム > 書き込み防止機能が有効です > 不明なストレージ機器	> 十分な空き領域のあるUSBメモリを差し込みます
	警告 過熱	> コントロールユニットの電源をオフにします > 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 > コントロールユニットの電源をオンにします

エラーメッセージ

アイコン	エラーの説明	解決策
	警告 タイムアウト	> フットコントローラーのペダル（グレー）から足を離します > モーターの温度が下がるまで、10分以上待ちます
	システムエラー	> コントロールユニットの電源をオフにしてから、再びオンにします エラーメッセージが再び表示された場合は、直ちにW&H指定代理店までご連絡下さい。

> 説明されている問題が解決できない場合、ユニットはW&H指定代理店による検査を行う必要があります。
> 装置全体に障害が発生した場合は、コントロールユニットの電源をオフにしてから、再びオンにして下さい。

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）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、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製ケーブル付きモーターについては、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。

> 各患者への使用後、直ちに医療機器を清掃して下さい。
> コントロールユニット、ケーブル付きモーターおよび洗浄薬サポートを、消毒液を含ませた布で拭きます。

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。

ケーブル付きモーター／洗浄薬サポート

ケーブル付きモーターまたは洗浄薬サポートを消毒液に浸したり、超音波洗浄器の中に入れたりしないで下さい。

ケーブル付きモーター／洗浄薬サポート

> ケーブル付きモーターと洗浄薬サポートを水道水（35℃未満）ですすぎ洗いします。
> 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。

コントロールユニット

コントロールユニットを水に浸したり、流水で洗ったりしないで下さい。

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℃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。

コントロールユニット／ケーブル付きモーター／洗浄薬サポート

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。

コントロールユニット、ケーブル付きモーターと洗浄薬サポートが、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、「mikrozidR AF wipes」消毒液（Schulke & Mayr GmbH, Norderstedt）および「CaviWipes™」消毒液（Metrex）を使用して確認されています。

ケーブル付きモーター／洗浄薬サポート

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。

コントロールユニットは自動洗浄と消毒には適していません。

ケーブル付きモーターと洗浄薬サポート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）を使用して確認されています。

> 洗浄 55℃で5分間
> 消毒 93℃で5分間

ケーブル付きモーター／洗浄薬サポート

> ケーブル付きモーターと洗浄薬サポートを洗浄・消毒した後で、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 – ケーブル付きモーター／洗浄薬サポート

> 洗浄・消毒の後で、ケーブル付きモーターと洗浄薬サポートに損傷、目に見える汚れや表面の変化がないか確認します。
> ケーブル付きモーターまたは洗浄薬サポートに汚れが残っている場合は、再処理して下さい。
> 清掃と消毒を行った後で、ケーブル付きモーターを滅菌して下さい。

ケーブル付きモーター

ケーブル付きモーター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。
> 滅菌バッグには、機器を詰め込みすぎないで下さい。

ケーブル付きモーター

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。
> ケーブル付きモーター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℃で3分間以上、132℃で4分間以上
> 「Gravity-displacement cycle」（タイプN）**
121℃で30分間以上
> 最大滅菌温度 135℃

ケーブル付きモーター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℃ – 3分間*、132℃ – 4分間*/**
「Steam-flush pressure-pulse cycle」（タイプS）: 134℃ – 3分間*、132℃ – 4分間*/**
「Gravity-displacement cycle」（タイプN）: 121℃ – 30分間**

乾燥時間:
「Dynamic-air-removal prevacuum cycle」（タイプB）: 132℃ – 30分間**
「Steam-flush pressure-pulse cycle」（タイプS）: 132℃ – 30分間**
「Gravity-displacement cycle」（タイプN）: 121℃ – 30分間**

* EN 13060, EN 285, ISO 17665
** ANSI/AAMI ST55 , ANSI/AAMI ST79

ケーブル付きモーター

> 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。

12. 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

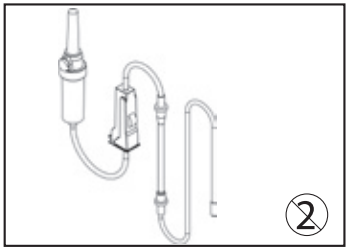
修理および返却
作動上の不具合が発生した場合は、直ちにW&H指定代理店までご連絡下さい。
修理およびメンテナンスはW&H指定代理店のみが行うことができます。

> 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。

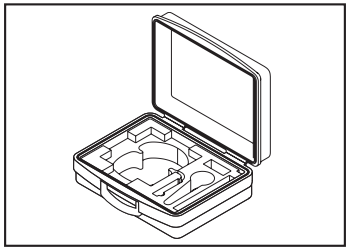
> 製品を返却する場合は必ず納品時の箱と梱包材を使用して下さい。
> モーターの回りにケーブルを巻き付けたり、モーターケーブルをねじったりしないで下さい。（損傷の危険）

13. 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

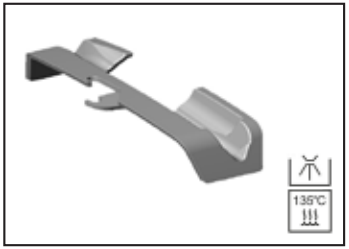
W&H純正のアクセサリーとスペアパーツまたはW&H認定のアクセサリーのみを使用して下さい。
取扱業者: W&Hパートナー



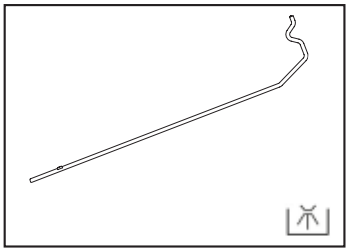
08174800
注水チューブセット3.8 m MED
（6本）



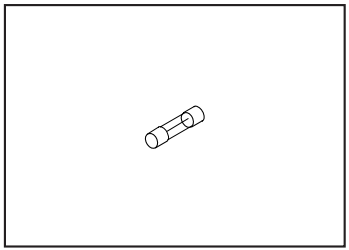
07962790
運搬用ケース



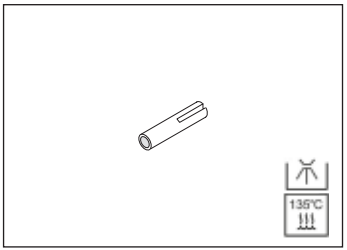
07721800
ユニバーサルサポート



04005900
洗浄薬サポート

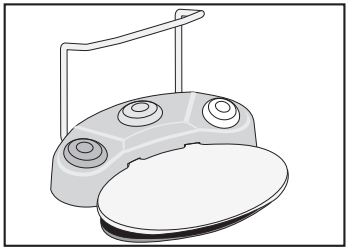


06352200
ヒューズ（250 V - T1.6AH）

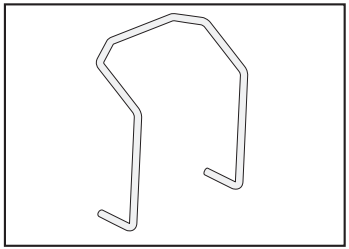


04006800
ロッキングピン

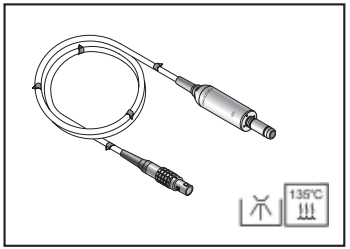
アクセサリー、消耗品、スペアパーツおよびW&Hが推奨するその他の医療機器



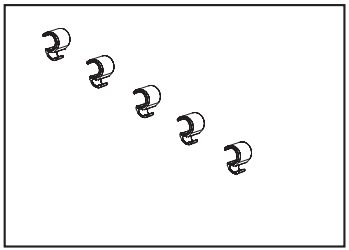
30285000
フットコントローラーS-N2
30264000
フットコントローラーS-NW



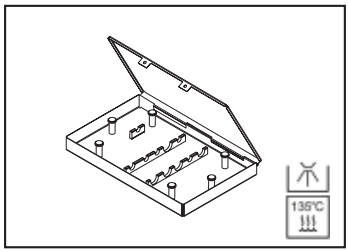
04653500
フットコントローラー用ロケーター



30393000
3.5 mのケーブル付きモーター
M-MH40



06290600
ホースクリップ（5個）



08174810
カセット Amadeo

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。

14. 仕様

コントロールユニット	M-UK1023	M-UK1015	M-UK1010
電源電圧:	230 V	120 V	100 V
許容電圧変動:	220〜240 V	110〜130 V	90〜110 V
定格電流:	0.3〜0.8 A	0.3〜1.6 A	0.3〜1.4 A
周波数:	50〜60 Hz		
ヒューズ定格(2個):	250 V – T1.6 AH		
最大消費電力:	170 VA	170 VA	140 VA
最大出力:	80 W		
モーターの最大トルク:	6.2 Ncm		
公称電圧範囲内のモーター回転数:	200〜40,000 rpm		
最大注水量:	最小90 ml/分		
運転モード	S3(3分 ON／5分 OFF)		
寸法(mm)(高さ×幅×奥行き):	100 x 262 x 291		
重量(kg):	3.5		

環境条件

保管および輸送時の温度: -40℃〜+70℃
保管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℃〜+30℃
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

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）

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：	海抜3,000 mまで

15. 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

携帯用RF通信機器
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純正のアクセサリー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ー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*		
電磁放射			
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	–		
電磁干渉に対する耐性			
静電気放電（ESD） IEC/EN 61000-4-2	接触放電：±2 kV、±4 kV、±6 kV、±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		
RF無線通信装置からの近接場 IEC/EN 61000-4-3	710 / 745 / 780 / 5240 / 5500 / 5785 MHz		9 V/m
	385 MHz		27 V/m
	450 / 810 / 870 / 930 / 1720 / 1845 / 1970 / 2450 MHz		28 V/m
電気的高速過渡 / バースト IEC/EN 61000-4-4	電源：±2 kV 入出力ポート：±1 kV		
電圧変化 IEC/EN 61000-4-5	±1 kV L – N	±2 kV L – PE	±2 V N – PE
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バンドおよびアマチュア無線バンドで6 V		
電力周波数磁場 IEC/EN 61000-4-8	30 A/m		
電圧ディップ、短時間の中断および電圧変動 IEC/EN 61000-4-11	0%（0°から315°まで45°間隔で0.5サイクルの場合） 0%（1サイクルの場合） 70%（25/30サイクルの場合） 0%（250/300サイクルの場合）		
近接磁場 IEC/EN 61000-4-39	30 kHz	8 A/m	
	134.2 kHz	65 A/m	
	13.56 MHz	7.5 A/m	

* IEC/EN 60601-1-2からの逸脱または単純化はありません。

16. 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

W&Hコース修了証書

使用者用

使用者は、法的規制（医療機器マーケティング規則、医療機器法）に従って医療機器を正しく使用するための訓練を受けました。安全上の注意事項、使用準備、操作、衛生管理とメンテナンス、および保守点検（定期検査）に関する項目には、特別な注意が払われました。

製品名	シリアルナンバー（SN）
製造元の名称および所在地	
販売元の名称および所在地	

使用者の氏名	生年月日および／または身分証明書番号
病院／歯科医院／部門の名称および所在地	
使用者の署名	
本署名は、使用者が医療機器を使用するための訓練を受け、その内容を理解したことを確認するものです。	

使用説明担当者の氏名	受講日
使用説明担当者の住所	
使用説明担当者の署名	

W&Hコース修了証書

使用説明担当者用

使用者は、法的規制（医療機器マーケティング規則、医療機器法）に従って医療機器を正しく使用するための訓練を受けました。安全上の注意事項、使用準備、操作、衛生管理とメンテナンス、および保守点検（定期検査）に関する項目には、特別な注意が払われました。

製品名	シリアルナンバー（SN）
製造元の名称および所在地	
販売元の名称および所在地	

使用者の氏名	生年月日および／または身分証明書番号
病院／歯科医院／部門の名称および所在地	
使用者の署名	
本署名は、使用者が医療機器を使用するための訓練を受け、その内容を理解したことを確認するものです。	

使用説明担当者の氏名	受講日
使用説明担当者の住所	
使用説明担当者の署名	

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。

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

Form Nr. 51015 AJP
Rev. 008 / 08.01.2025
ソフトウェアバージョン 1.X.X.
本書は予告なく内容を変更することがあります