荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

Vrn DS-100 超音波骨切削装置
取扱説明書

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

内容

声明 2
1. はじめに 4
2. 設置 13
3. デバイスの機能と使用方法 20
4. 洗浄、消毒、滅菌 29
5. トラブルシューティング 35
6. 保管、保守、輸送 39
7. 修理・保守リスト 40
8. アフターサービス 42
9. 記号 42
10. 廃棄

11. 製造者の権利 46
12. 出力特性の宣言 46
13. 電磁両立性 50

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

声明

桂林ヴェイルン医療技術株式会社 ©ALL RIGHTS RESERVED

桂林維潤医療技術有限公司の大切なお客様となられたことを心よりお祝い申し上げます。また、新たな体験と利便性をもたらす「DS—100 超音波骨手術装置」のご利用を歓迎いたします。本取扱説明書には、印刷時点での最新情報が記載されています。 本取扱説明書の簡略英語版の改訂および解釈に関する責任は桂林維潤医療技術有限公司が単独で負うものとし、印刷後に予告なく変更を行う権利を留保します。本取扱説明書に掲載されている一部の図解は参考用です。図と実物が一致しない場合は、実物を優先します。

本取扱説明書に記載されているすべての情報は、著作権法によって保護されています。桂林維潤医療技術有限公司の事前の書面による同意がない限り、本取扱説明書の内容をいかなる形式においても複製、コピー、または他の言語への翻訳を行うことはできません。

本装置の使用は、関連する操作手順および医療部門の関連規制の要件に準拠しなければならず、訓練を受けた医師または技術者のみが使用できます。

本マニュアルに記載されている回路図、部品表、取扱説明書、校正手順、およびその他の情報は、当社から修理の許可を受けた企業または個人が、本装置の修理に使用することができます。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

devices.

Please carefully read this User Manual before use and properly keep it for future reference. All operations must be carried out in strict accordance with the operating instructions of this User Manual.Otherwise,Guilin Veirun Medical Technology Co.,Ltd. will not be responsible for any errors and device damage caused by illegal operation.



注：

桂林維潤医療技術有限会社は、当該医療機器が特定の特別な目的に使用されることを保証するものではなく、また、その市場性および適用性についていかなる黙示の保証も行いません。

本医療機器に関連して重大な事象が発生した場合は、製造業者および使用者および／または患者が所在する加盟国の所管当局に報告する必要があります。

アフターサービスが必要な場合は、桂林維潤医療技術有限公司またはその正規代理店までご連絡ください。

1. はじめに

1.1. 概要 動作原理

圧電セラミックトランスデューサーが電気エネルギーを機械エネルギーに変換し、

高周波振動によって、切断位置の骨組織を完全に破壊し、骨組織を切断します。

作用メカニズム

本装置は、高強度の超音波技術を採用しており、圧電セラミックトランスデューサーを介して電気エネルギーを機械エネルギーに変換します。骨切り術に超音波周波数の微振動チップを使用することで、高周波の超音波振動により、接触している組織細胞内の水分が気化され、タンパク質の水素結合が切断されるため、切断対象の骨組織が完全に破壊されます。

1.2. 構造および構成

本装置は、本体（ペリスタルティックポンプを含む）、ハンドピース（ハンドピースブラケット、シリコン製ハンドピースブラケット、ハンドピースコネクタを含む）、フットスイッチ（プラグを含む）、チップ（チップブラケットを含む）、トルクレンチ、電源コードで構成されています。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

各構成部品の型番は、以下の表に示されています。

装置	DS—100
ハンドピース	HS—1 L
フットスイッチ	JY01 単機能フットスイッチおよび JY12 多機能フットスイッチ
チップ	US1、US2、US4、US5、UL3、UC1

注：この装置には、輸液ボトルおよびチューブは含まれていません。

1.3. セキュリティ要件

Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd. は、以下の状況において、直接的または間接的な損害や損失について一切の責任を負いません。

(1) 本機器が、記載された用途以外の目的で使用された場合。

(2) 操作者が、取扱説明書に記載されている手順および要件に従って本機器を使用しなかった場合。

(3) 本機器が使用される部屋の配線システムが、適切な基準および要件を満たしていない場合。

(4) 本機器の組み立て、操作、または修理が、桂林維潤医療技術有限公司によって承認されていない場合。

(5) 本機器が設置または保管されている環境条件が、取扱説明書の「技術要件」の項に記載されている要件を満たしていない場合。

危険：有資格の専門家のみが操作してください。

本機器は、専門的訓練を受けた担当者（外科医など）のみが使用してください。本機器を適切に使用すれば副作用は生じませんが、不適切に使用すると組織に熱が伝わり、組織損傷を引き起こすおそれがあります。

危険：適用範囲。

本機器は、取扱説明書に記載されている適用範囲（1.5 項を参照）でのみ使用してください。本機器の使用説明に従わない場合、患者、操作者、本機器に傷害を与えたり、動作不良を引き起こしたりする恐れがあります。

危険：禁忌。

DS—100 は、ペースメーカーやその他の埋め込み型電子機器を装着している患者には使用できません。この要件は、操作者にも同様に適用されます。

危険：禁忌。

電気メスは、本装置の正常な動作に干渉するおそれがあります。

危険：新品または修理済みの装置の洗浄、消毒、および滅菌。

すべての新品または修理済みの機器は、非滅菌状態で納品されます。治療に使用する前に、
すべての新品または修理済みの機器は、第4節の要件に厳密に従って洗浄、消毒、および滅菌を行わなければなりません。

危険：Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd. 純正の付属品およびスペアパーツのみを使用してください。

危険：治療前に本装置の状態を確認してください。

装置の下に水が溜まっていないことを常に確認してください。各治療の前に、装置が正常に動作していること、およびその構成部品が正常に機能していることを確認する必要があります。装置の操作中に問題が発生した場合は、いかなる操作も行わないでください。装置に問題がある場合は、認定技術サービスセンターにご連絡ください。

危険：チップの破損および摩耗。

高周波の振動や摩耗により、チップが破損する場合があります。変形したチップは使用中に破損しやすいため、そのようなチップは絶対に使用しないでください。治療中は、外れたチップの破片を吸い込まないよう、患者に鼻呼吸をするよう指示してください。

危険：爆発の危険がある場所には、本機器を設置しないでください。

この装置は、可燃性ガス（麻酔ガス混合物、酸素など）が存在する場所では使用しないでください。

危険：ペリスタルティックポンプのポンプカバーが閉じていることを確認してください。

ペリスタルティックポンプのカバーが開いているときは、DS—100 のフットスイッチを起動してはなりません。（図 6—B） 可動部品により、操作者に怪我を負わせるおそれがあります。

警告：禁忌。

金属製またはセラミック製の補綴物に対しては、この治療を行わないでください。超音波振動により、そのような補綴物が崩壊するおそれがあります。

警告：注意。

ハンドピースをオートクレーブで滅菌した後、完全に冷めるまで待ってから使用してください。

1.4. 装置のラベル表示

1.4.1 ラベルの説明

このラベルの正確な説明と装置のシリアル番号をご提供いただければ、弊社アフターサービスセンターがお客様のお問い合わせにより迅速かつ効率的に対応することができます。装置のラベルは、装置の背面に記載されています。

1.4.2 装置のラベル

各機器には、技術仕様およびシリアル番号が記載された固有のラベルが貼付されています。ラベルは機器の背面に貼付されています。その他のデータについては、本マニュアルに記載されています（1.7 参照）。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

1.4.3 ハンドピースのラベル

ハンドピースのシリアル番号およびブランド名は、筐体に刻印されています（図1）。



図1

1.4.4 フットスイッチのラベル表示



図 2

1.5. 使用目的

本製品は、医療施設において、口腔外科手術における骨の切断、骨のトリミング、および骨の採取に使用されます。

1.6. 禁忌

- 出血性疾患のある患者。
- 心臓ペースメーカーを装着している患者。
- 心臓ペースメーカーを装着している医師。
- 活動性の狭心症、過去 6 ヶ月以内の心筋梗塞、およびコントロール不良の高血圧や心不全のある患者。
- 喘息や慢性気管支炎などの呼吸器疾患のある患者。
- 急性感染症の患者。
- 妊娠中の方。

1.7. 主な技術的パラメータ

- 防水レベル：IPX0（本体）、IPX1（フットスイッチ）
- 動作モード：間欠動作
- 電源電圧：100V～240V-　　50Hz/60Hz 120VA
- ヒューズ：T2AH 250V

- 動作周波数：22.3 kHz～29.6 kHz
- 流量：25～100 mL/min
- アラーム：前面ディスプレイにエラーが表示されます（解決方法については5.1を参照）
- ハンドピースのコード：100 回未満の滅菌サイクルを推奨します。
- ポンプチューブ：使い捨ての輸液チューブ。
- 水温：輸液ボトルまたはバッグ内の脱塩水の推奨温度は 4°C です。
- 本体サイズ：290 mm x 290 mm x 130 mm（長さ x 幅 x 高さ）
- 本体の重量：3kg
- 感電に対する保護の種類：クラス I 機器
- 感電に対する保護等級：タイプ B 接触部
- ソフトウェアリリースバージョン：V1
- 輸液ボトル支持ロッド：輸液ボトル支持ロッドは、安全率 8、破断伸び 10% 以上を有していなければなりません。

1.8. 機器の安全分類

- 感電に対する保護の種類：クラス I 機器

- 感電に対する保護等級：タイプ B 適用部
- 水の侵入に対する保護等級：本体（IPXO）、フットスイッチ（IPX1
- 空気、酸素、または亜酸化窒素と混合した可燃性麻酔ガス存在下での使用における安全度：非 AP、APG タイプの機器。

1.9. 動作環境

- 周囲温度：+10°C～+40°C
- 相対湿度：30%～75%
- 大気圧：70 kPa～106 kPa
- 水冷式装置の水入口の温度は 25°C 以下であり、4% の生理食塩水の使用が推奨されます。

1.10. 副作用、有害事象および講じるべき措置

本機器の使用中に予期せぬ動作が発生した場合は、安全を確保するため、直ちに本機器の電源スイッチを切り、使用を中止してください。本機器を使用する際は、熱を放散するためにチップに十分な水が必要であることをご留意ください。そうしないと、火傷を負うおそれがあります。火傷を負った場合は、直ちに本機器の使用を中止し、火傷の程度に応じて適切な診断と治療を行ってください。

1.11 機器の試験

- 桂林維潤医療技術有限公司が製造したすべての機器および部品。
- 試験中、すべての部品は一定期間のデューティサイクルにさらされました。
- この試験では、すべての問題が故障部品に起因することを重点的に確認しました。

2. 設置

- この手順により、すべての部品の機能と信頼性が確保されます。

2.1. 設置時の安全要件

危険：本装置が設置・使用される施設の配線システムは、適用される規格および関連する電気安全要件に準拠していなければなりません。

危険：爆発の危険がある場所には本装置を設置しないでください。可燃性ガス（麻酔ガス混合物、酸素など）が存在する場所では、本装置を操作してはなりません。

危険：本装置は、衝撃や、水やその他の液体が誤って飛散することから保護される場所に設置してください。

危険：本装置を熱源の上またはその付近に設置しないでください。本装置の周囲に十分な空気の循環が確保されるように設置し、周囲に十分な空きスペースを確保してください。

警告：部品を直射日光や紫外線にさらさないでください。

警告：本機器は取り扱いが可能ですが、取り扱いには細心の注意を払ってください。

警告：コードを本機に接続する前に、電気接点が完全に乾いていることを確認してください。必要に応じて、エアシリンジで乾燥させてください。

動作プロセスが正常に行われるためには、本機器をマニュアルの要件に厳密に従って設置する必要があります。

2.2. 付属品の接続

警告：以下の付属品は、DS—100 に接続してください。

2.3. フットスイッチの取り付け

フットスイッチのプラグをフットスイッチソケットに接続します（図 3）。

2.4 電源ケーブルの取り付け

電源ケーブルのプラグを、本体の電源ソケットに差し込んでください（図 3）。

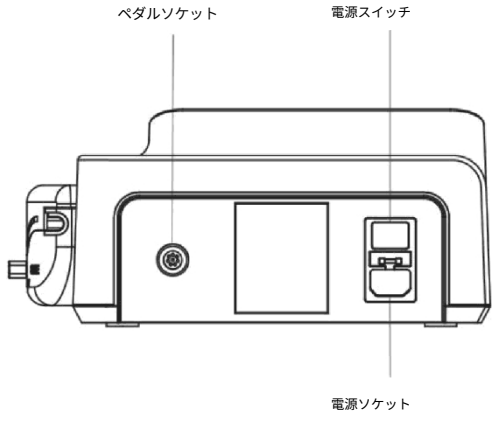
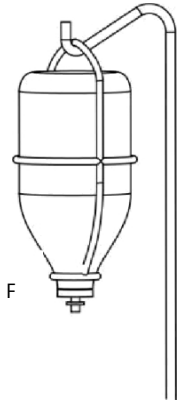


図 3

2.5 輸液ボトルホルダーの取り付け

輸液ボトル用サポートロッドを、装置背面の穴に挿入します（図 4—A）。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販



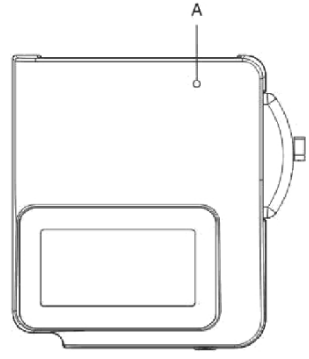


図 4

2.6 輸液ボトルの取り付け

輸液ボトル（生理食塩水注射液を購入したもの）を輸液ボトルホルダーに掛けます（図 4—F）。

2.7 ポンプチューブ、輸液チューブ、ハンドピース間の接続。

滅菌ボックス内で、ポンプチューブのコネクター（細い方の端）をハンドピースの供給チューブに挿入し、ポンプチューブのコネクターの太い方の端をポンプチューブに挿入します。

2.8 ハンドピースの取り付け

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

A ハンドピースをハンドピース用シリコンブラケットにセットします

B ハンドピースのプラグを、装置のハンドピースソケットに差し込みます（図 5）。

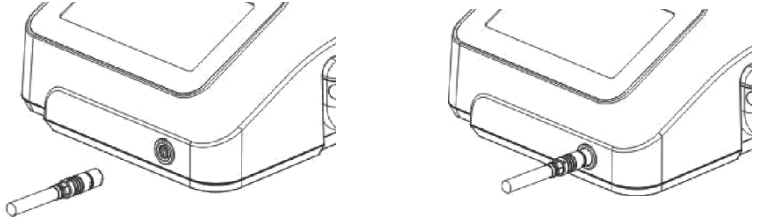


図 5

2.9 ペリスタルティックポンプへのポンプチューブの取り付け

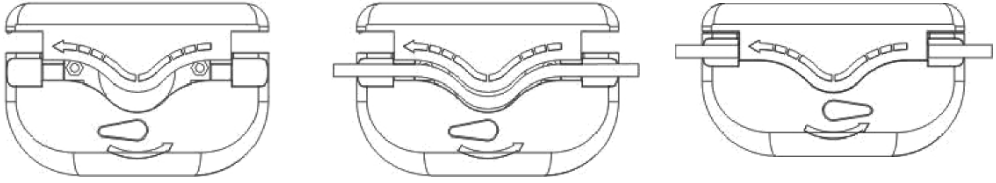
A ポンプドア（図6—A）を開き、可能な限り全開にします

B ポンプチューブをインペラに配置します。ポンプチューブはインペラの中央に配置し、まっすぐに伸ばしてください（図 6—B）

C ポンプドアを完全に閉じてください（図 6—C）。

危険：ポンプドアが完全に閉じていることを必ず確認してください。

DS—100 のフットスイッチは、ペリスタルティックポンプのドアが開いている状態では絶対に作動させてはいけません。可動部品により、操作者が怪我をする恐れがあります。



A　　B　　C

図 6

2.10 骨カッターのチップを取り付けた状態

A 消毒ボックス内のチップホルダーから、使用するチップを選びます

B チップをハンドピースにねじ込みます（図7）

C トルクレンチを使用して、カチカチという音がするまでチップを締め付けます（図7）

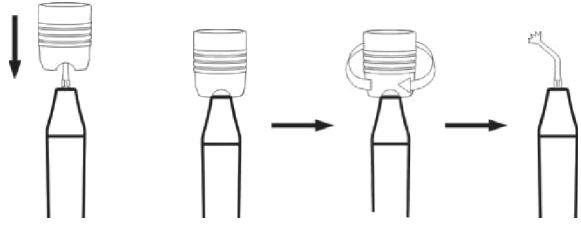


図7

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

2.11 すべての付属品を取り付けた後の装置全体の様子（図8）

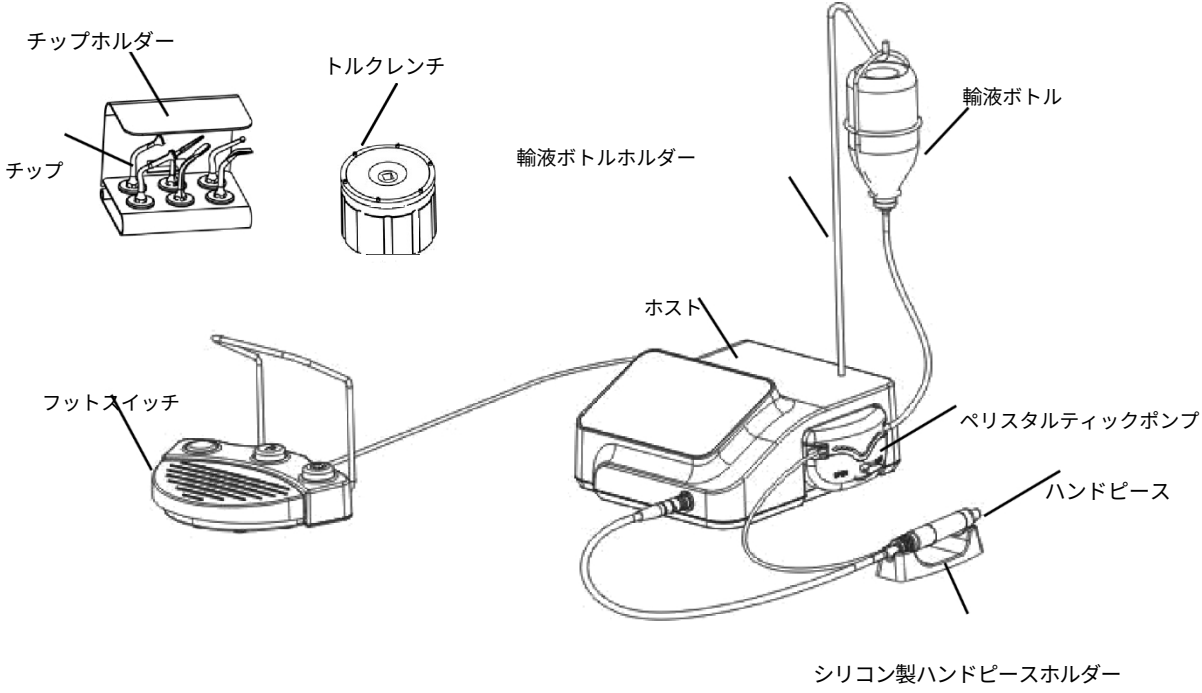


図8

2.12 電源スイッチ（図 3）を入れ、ディスプレイが正常に表示されたら、本機を使用できます。フットスイッチを踏むと、本機が作動し、ハンドピースの LED ランプが点灯します。フットスイッチを離すと、本機の動作が停止し、10 秒後にハンドピースの LED ランプが消灯します。

3. 装置の機能と使用方法

3.1 パネル操作

このセクションでは、DS—100のフロントパネルの各部について説明します。このパネルには操作インターフェースが直感的に表示されており、オペレーターが本機をより効果的に使用できるようになっています。

(1) 骨切断機能の概略図：

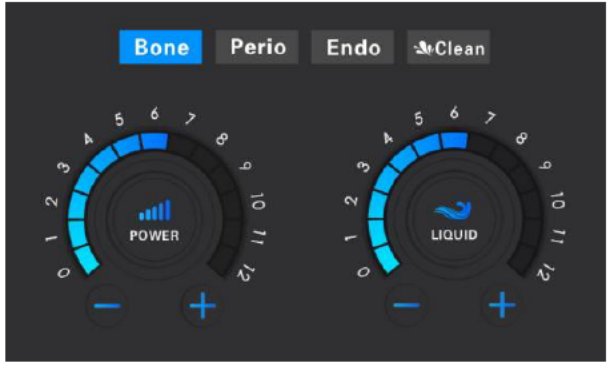


図 9

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

(2) 歯周病機能の概略図：



図10

(3) 根管機能の概略図：



図11

(4) クリーニング機能の概略図：

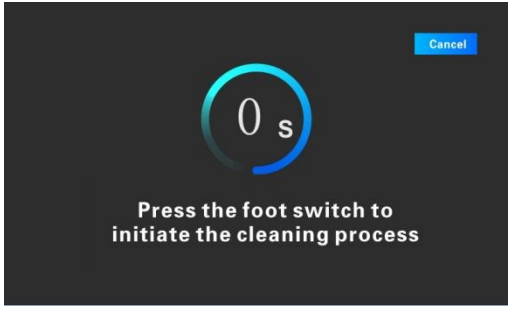


図12

(5) アラーム画面の概略図：

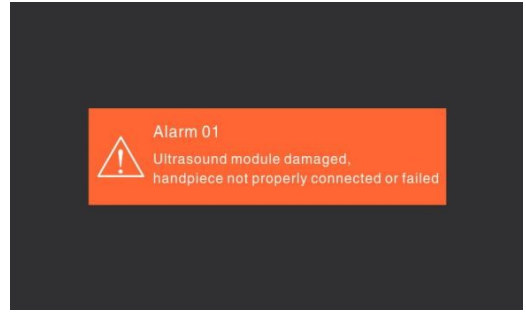


図13

3.2 ディスプレイの説明

DS—100には、骨切削、歯周治療、根管治療、およびクリーニングの機能があります。まず、操作インターフェースで特定の機能を設定し、次に適切な出力と吐水量のギアを設定します。フットスイッチを踏んで作業を開始すると、出力と吐水量は調整できなくなります。

A) 骨切削機能（図9）

操作インターフェースの「骨切削」をクリックして切り替えます。骨切削治療機能では、出力および水量の調整エリアをクリックすることで、出力と水量を調整できます。

1) 出力 7〜12：骨密度が非常に高い場合／皮質骨が大きい場合

2) 出力 5〜9：骨密度が高く、皮質骨が厚い場合

3) 出力 4〜8：均一な骨密度／良好な皮質骨用

4) 出力 1〜5：骨密度が低い／皮質骨が脆弱な場合

B) 歯周機能（図 10）

操作インターフェースの「歯周」をクリックして切り替えると、歯周治療機能において、出力および水量の調整エリアをクリックすることで、出力と水量を調整できます。

C) 根管機能（図 11）

操作インターフェースの「根管」をクリックして切り替えると、根管治療機能で、出力および水量の調整エリアをクリックして出力と水量を調整できます。

D) 洗浄機能（図 12）

操作画面の「Clean」をクリックして切り替えます。クリーニング機能では、フットスイッチを長押ししてクリーニングを開始します。このとき、本体は水のみを出力し、ハンドピースからは超音波振動は出力されません。このモードでは、水路の洗浄を確実に行うために、塩水を脱塩したきれいな水に交換する必要があります！（洗浄時間は20秒以上にしてください）。

3.3 使用時の安全要件 危険：禁忌

DS—100は、ペースメーカーやその他の埋め込み型電子機器を装着している患者には使用できません。この要件は医師にも同様に適用されます。

危険：インレイの破損および摩耗。

高周波振動や摩耗により、ごくまれにチップが破損する場合があります。形状が変化している、または何らかの損傷があるチップは、使用中に破損する恐れがあります。そのようなチップは絶対に使用しないでください。チップの破片を誤嚥することを防ぐため、治療中は患者に鼻呼吸をするよう指示する必要があります。

危険：感染管理。

患者と施術者の双方の安全を最大限に確保するため、各治療終了後には、ハンドピース、チップ、トルクレンチ、およびハンドピースホルダーを洗浄、消毒、滅菌してください。

警告：禁忌。

金属製またはセラミック製の補綴物に対しては、この治療を行わないでください。超音波振動により、そのような補綴物が劣化する場合があります。

警告：禁忌。ハンドピースをオートクレーブで滅菌した後、完全に冷めるまで待ってから使用してください。

警告：禁忌。ハンドピースをオートクレーブで滅菌した後は、完全に冷めるまで待ってから使用してください。

危険：コードコネクタ内部の電気接点は乾燥している必要があります。

ハンドピースを装置に接続する前に、特にオートクレーブ滅菌サイクル後は、コネクタの電気接点が完全に乾いていることを確認してください。必要に応じて、シリンジで空気を吹き付けて接点を乾燥させてください。

警告：正しく動作させるためには、治療にチップを使用する前にフットスイッチを踏んで作動させる必要があります。そうすることで、電子回路が支障なく最適な振動点を見つけ出し、最高の性能を発揮することができます。

警告：スプレー治療を行う場合は、液体が通過できるチップのみを使用してください。

3.4 システムの保護と警告

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

本装置の正常な使用を確保し、誤用や不注意による患者への傷害を防ぐため、本装置には、ユーザーに安全な使用を注意喚起するシステム保護機能が搭載されています。ディスプレイに表示される具体的な警告メッセージは以下の通りです（3.1 節の図 13 を参照）。

アラーム 01。

1 ハンドピースの内部抵抗に異常があります。

2 超音波モジュールに損傷が発生しています。

3 ハンドピースが接続されていないか、故障しています。

4 チップが締め付けられていないか、摩耗または損傷しています。

5 ハンドピースの故障。

3.5 使用上の注意

a. 使い捨て注入チューブの空気取り入れ口を開きます。

b. トルクレンチを使用してチップを締め付けます。

c. トルクレンチを正しく使用するための手順は次のとおりです。

1 ハンドピースの本体をしっかりと握ってください。

警告：ハンドピースの先端部分やコードは握らず、プラスチック製の鋳造部分のみを握り、先端部を固定する際にハンドピースを回転させないでください。

2 クラッチが噛み合うまで（カチッという音がするまで）、レンチを時計回りに回してください。

3 これでチップは正しく締め付けられました。

d. ハンドピースがハンドピースコネクタに正しく接続されていることを確認してください。

e. ディスプレイ画面で選択された機能を確認してください。必要な機能が選択された機能と異なる場合は、対応するモードタッチキー（3.1 パネル操作を参照）を調整して切り替えてください。

f. ディスプレイ画面で選択されている水量を確認してください。必要な水量と選択されている水量が異なる場合は、水量の「+」および「—」キーを使用して再設定してください。

g. ディスプレイ画面で選択されている水量を確認してください。必要な水量と選択されている水量が異なる場合は、水量の「+」および「—」キーを使用して再設定してください。

3.6 本機を正常に動作させるための注意事項

1) チップの摩耗状態を定期的に確認し、性能の低下が認められるものは交換してください。

2) チップを曲げたり、中を詰めたりして形状を変えないでください；

3) 変形したり、衝撃によって損傷したチップはすべて交換してください；

4) ねじ部およびその接触面が完全に清潔であることを常に確認してください；

5) チップの摩耗がひどくなると、装置は動作しなくなります。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

3.7 ヒューズの交換

危険：装置の電源を切ってください。

電源スイッチ（図4参照）を押して装置の電源を切り、以下のメンテナンス作業を行う間は、電源コードをコンセントから抜いてください。

1) 電源ソケットの下にあるヒューズコンパートメントのくぼみに、ドライバーの平らな先端を差し込み、てことして使用してください。

2) ヒューズコンパートメントを引き出します。

危険：装置底面の識別ラベルに記載されている種類のヒューズを使用して、ヒューズを交換してください。

3) ヒューズボックスを元の位置に戻します。

3.8 廃棄手順および注意事項危険：医療廃棄物

以下の点に従って医療廃棄物を定義し、速やかに処分してください。

- 先端部が劣化または損傷している場合。
- 輸液チューブ：各治療の終了後。
- ポンプチューブ、使い捨て輸液チューブ。
- トルクレンチ：経年劣化や破損したとき。

3.9 チップ

3.9.1 鋭利なチップ

これらのチップの鋭いエッジは、骨構造を効率的かつ効果的に治療するために使用できます。鋭いチップは、対象となる骨構造に精細で明確な切断が必要な骨切り術や骨形成術で使用されます。また、骨形成術や骨片の除去用の鋭いエッジを持つチップもあります。

3.9.2 平滑化用チップ

平滑化用チップは、骨構造を精密かつ制御された方法で加工できるよう、表面が成形されています。平滑化用チップは、上顎洞窓の形成やインプラント埋入部位の準備など、困難で繊細な構造の処置が必要な骨切り術に使用されます。

3.9.3 鈍頭チップ

鈍頭チップは、軟組織の剥離、例えばシュナイダー膜の剥離や神経の側方移動などに使用されます。歯周病学では、これらのチップは歯根表面を滑らかにするために使用されます。

4. 洗浄、消毒、滅菌

4.1 洗浄機能 — 水路システムの洗浄

警告：水路システムの洗浄を怠ると、塩の結晶が発生し、装置に深刻な損傷を与えることになります。

警告：ハンドピースとハンドピースのコードは分離できません。

1) 輸液ボトルまたはバッグの交換（推奨される液は脱塩水です）。

2) 給水システムが正しく設置されていることを確認してください；

3) モードを洗浄機能に設定してください（3.1 洗浄機能の概略図を参照）；

4) フットスイッチを踏んで洗浄サイクルを開始し、洗浄が20秒以上続くことを確認してから、ポンプチューブを水面から引き上げ、引き続きフットスイッチを踏んでチューブ内の水を排出してください；

5) 洗浄作業が完了したら、洗浄サイクルを経た部品を乾燥させてください。

4.2 装置の筐体を清掃してください

危険：装置の筐体は液体を完全に遮断するものではありません。液体を

直接噴射しないでください。

危険：筐体は高温での滅菌には対応していません。

1) 各処置の後に、以下の手順を行ってください。

2) ハンドピースからチップを取り外します。

3) ケースの表面、配線、およびコネクタを、中性洗剤または 70%〜80% (v/v) のエタノール消毒液を浸した湿った布で清掃・消毒してください。消毒については製造元の指示を参照し、消毒後は自然乾燥させてください。

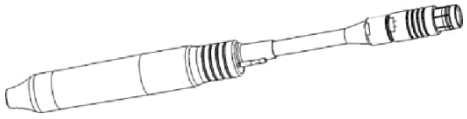
注：消毒には 70%〜80% (v/v) のエタノール消毒剤のみの使用を推奨します。他の消毒剤を使用した消毒方法によっては、プラスチック素材が変色したり、損傷したりする場合があります。

4.3 再処理

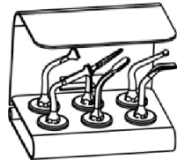
警告：オートクレーブによる蒸気滅菌のみを使用してください。

細菌やウイルスによる感染を防ぐため、その他の滅菌方法（乾熱、放射線、ガス、低温プラズマなど）は使用しないでください。各治療の終了後、以下の構成部品を洗浄、消毒、滅菌してください：

1) ハンドピース（下記参照）

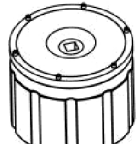


2) チップ（右図参照）

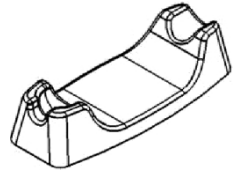


3) チップホルダー（右図参照）

4) トルクレンチ（右図参照）

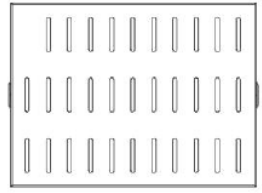


5) シリコン製ハンドピースホルダー（右図参照）



荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

6) 滅菌ボックス（右参照）



上記の部品は、134°C、2.2 barの高温蒸気滅菌に4分間耐えることができます。

4.4 ハンドピースのオートクレーブ滅菌

警告：ハンドピースとハンドピースのコードは分離できません。

警告：ハンドピースを滅菌液に浸さないでください。破損の原因となる場合があります。警告：チップを取り付けたままハンドピースを滅菌しないでください。

警告：ハンドピースのプラグは、ハンドピースのソケットと接合する部分が乾燥している必要があります。

滅菌後、ハンドピースを本体に接続する前に、すべてのコネクタの電気接続部が完全に乾いていることを確認してください。必要に応じて、熱風を吹き付けてコネクタを乾燥させてください。警告：滅菌処理後は、ハンドピースが完全に乾いていることを確認してから 使用してください。

注：ハンドピースの消毒には、70%～80%（v/v）のエタノール消毒液の使用をお勧めします。他の消毒液で滅菌すると、プラスチック素材の変色や損傷を引き起こす可能性があります。

1) ハンドピースを丁寧に洗浄し、特にチップのネジ山に損傷がないか注意深く確認してください。
2) ハンドピースを、中性洗剤を含ませた湿った布、または70%～80%（v/v）のエタノール消毒液で消毒してください。
3) ホットエアブロワーでジョイント部分を吹き付けて乾燥させてください。
4) ハンドピースは、使い捨てパッケージに個別に密封されます（内部にチップは入っていません）。
5) ハンドピースをオートクレーブで滅菌します。

滅菌後、ハンドピースを本体に接続する前に、すべてのコネクタの電気接続部が完全に乾いていることを確認してください。必要に応じて、ホットエアブロワーで接続部に風を当てて乾かしてください。

4.5 チップのオートクレーブ滅菌

1) チップを蒸留水で洗浄します（超音波洗浄槽での洗浄が推奨されます）。
2) チップの乾燥
3) 70%～80% (v/v) のエタノール消毒液でチップを消毒し、慎重に完全に乾燥させてください。

警告：滅菌プロセスを開始する前に、チップの内側と外側が乾燥していることを確認してください。必要に応じて、ホットエアブロワーでコネクタに風を当ててください。

4) オートクレーブでチップを滅菌する
5) チップを個別に使い捨てパッケージに密封します。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

4.6 トルクレンチのオートクレーブ滅菌

1) トルクレンチの洗浄
2) 70%〜80%（v/v）のエタノール消毒液でトルクレンチを消毒し、慎重に完全に乾燥させてください
3) トルクレンチをオートクレーブで滅菌する
4) トルクレンチを個別に使い捨てパッケージに密封する

4.7 ポンプチューブのオートクレーブ滅菌

1) ポンプチューブの洗浄
2) 70%〜80%（v/v）のエタノール消毒液でポンプチューブを消毒し、丁寧に完全に乾燥させる
3) ポンプチューブをオートクレーブで滅菌する。
4) ポンプチューブを個別に使い捨てパッケージに密封する

4.8 ポンプチューブのコネクタのオートクレーブ滅菌

1) ポンプチューブのコネクタを洗浄する
2) 70%〜80% (v/v) のエタノール消毒液でポンプチューブのコネクタを消毒し、慎重に完全に乾燥させます。
3) ポンプチューブのコネクタをオートクレーブで滅菌する

4) ポンプチューブのコネクタを個別に使い捨てパッケージに密封する

4.9 ハンドピースホルダーのオートクレーブ滅菌

1) ハンドピースホルダーを洗浄する
2) 70%～80%（v/v）のエタノール消毒液でハンドピースホルダーを消毒し、丁寧に完全に乾燥させる
3) ハンドピースホルダーをオートクレーブで滅菌する。
4) ハンドピースホルダーを個別に使い捨てパッケージに密封する

注意

上記の不適切な方法の使用によって直接または間接的に生じたトルクレンチおよび根管用レンチの損傷について、当社は一切の責任を負いません。

5. トラブルシューティング

装置が正常に動作しない場合は、本マニュアルをよくお読みになり、以下のフォームをご参照ください。

不具合	考えられる原因	解決策

電源スイッチを入れても機器のディスプレイが表示されない	電源コードのコネクタが最後までしっかり差し込まれていない	ケーブルが確実に接続されているか確認してください
	電源コードに電力が供給されていない	電源出力が正常か確認し、電源コードを交換してください
	ヒューズが切れた	ヒューズを交換してください
機器の電源は入るが、ディスプレイにエラーは表示されない	フットスイッチのコネクタがソケットに正しく接続されていない	フットスイッチコネクタを正しく取り付けてください
	ペダルが動作しない	販売店または弊社にご連絡ください
ハンドピースが作動せず、作動時に異音がする	ハンドピースの先端が正しく取り付けられていない	先端を取り外し、再度取り付けてください

装置の電源は入っているが作動せず、表示部にアラーム 06 の記号が表示される	チップがハンドピースに正しく装着されていない	チップを取り外し、再度しっかりと取り付ける
	チップが経年劣化、損傷または変形している	チップを交換する
装置の電源は入っているが作動せず、表示部にアラーム 01 の記号が表示される	ハンドピースが無効化されている（ハンドピースが接続されていない場合のアラーム 06 ）	ハンドピースを交換する
	回路の故障	お近くの販売代理店または当社に連絡する
運転中にチップから水が噴霧されず、スプレーが出ない	本モデルは非通水チップである	通水ポート付きのチップに交換する
	液剤がなくなっている	新しい充填済みの液剤バッグに交換する
	装着したチューブのペリスタルティックポンプカバーが開いている	ペリスタルティックポンプカバーを閉じる
	輸液セットおよびポンプチューブが正しく取り付けられていない	チューブの接続部を確認する

	チップがブロックされている	チップの通水路を清掃してください
	ハンドピースがブロックされている	販売店または弊社にご連絡ください
本体は正常に動作するが、ポンプの吸引力が弱い	ペリスタルティックポンプのチューブに圧力がかかりすぎている	ペリスタルティックポンプチューブが正しく取り付けられているか確認してください
ポンプは正常に動作するが、ハンドピースから液体が漏れる	ペリスタルティックポンプのカバーが閉まっていない	ペリスタルティックポンプのカバーが閉まっていることを確認してください
電源が入らない	チップがハンドピースに正しく取り付けられていない（ディスプレイに「Alarm 06」の記号が表示される）	チップを取り外し、正しくねじ込み直してください
	チップが老朽化・変形している（ディスプレイに「Alarm 06」の記号が表示される）	チップを交換してください

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

注：それでも問題が解決しない場合は、お近くの販売代理店または弊社までご連絡ください。

6. 保管、メンテナンス、輸送

6.1. 保管、保守

6.1.1 本装置は、振動源から離して注意深く、かつ丁寧に設置し、涼しく乾燥した換気の良い場所に設置または保管してください。

6.1.2 保管の際は、有毒、腐食性、可燃性、または爆発性の物品と混在させないでください。

6.1.3 本装置は、相対湿度 10%～93%、気圧 70 kPa～106 kPa、温度 -20°C～50°C の環境で保管してください。

6.1.4 本装置を使用しない場合は、電源スイッチをオフにし、電源プラグを抜いてください。長期間使用しない場合は、月に 1 回、毎回 5 分間電源を入れてください。

6.1.5 電源ケーブル

危険：ケーブルに損傷がないか常に確認してください。損傷がある場合は、VRN 純正のケーブルと交換してください。

6.2. 輸送

1) 輸送中は、危険物と混載しないでください。

2) 輸送中は、過度の衝撃や振動を与えないよう注意し、慎重かつ丁寧に配置し、逆さまにならないようにしてください。

3) 輸送中は、日光、雨、雪にさらさないでください。

7. 修理およびメンテナンスの一覧

付属品の説明

警告：ハンドピースはコードから取り外すことはできません。

名称	数量	交換 サイクル	交換サイクル 交換サイクル交換
ペリスタルティックポンプ	1	10年	/
装置	1	10年	/
トルクレンチ	1	200回の滅菌 サイクル	/

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

コード付きハンドピース一式	1	100回の滅菌サイクル	/
フットスイッチ	パッキングリストへのマーキング	10年	/
チップホルダー	パッキングリストへのマーキング	10年	/
チップ	パッキングリストへのマーキング	着用サイクル別	2.12を参照
電源コード	1	10年	/
滅菌ボックス	1	10年	/
輸液ボトル 支持棒	1	10年	/

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

シリコーン ハンドピースホルダー	パッキングリストへのマーキング	200回の滅菌 サイクル	/

注：本マニュアルには、DS-100の付属品の仕様が詳細に記載されていません。

納品時の情報および梱包リストをご参照ください。

8. アフターサービス

販売日以降、保証書に基づき生涯にわたるメンテナンスを提供いたします。専門知識のない方が作業を行ったことで生じた、修復不可能な損傷については、当社では一切の責任を負いかねます

10. 廃棄

No.	構成部品	分解方法	廃棄方法
1	プリント配線基板	プラスドライバーを使用して固定ネジを取り外し、ケーブルを抜いて、 を行い、部品を取り外します。	金属および金属化合物としてリサイクルしてください。金属類の分別回収用ゴミ箱に捨ててください。
2	トランス		

3	ペリスタルティックポンプ		1. 金属および金属化合物については、金属用の分別回収箱に入れてください。 2. 非金属については、溶剤として使用されていない有機物の分別回収箱に入れてください。これらは堆肥化やその他の生物学的処理プロセスに利用できる「有機物」の分別回収箱に入れてください。
4	ハンドピースのコード		これらは、溶剤として使用されていない有機物の廃棄物分別リサイクルビン に捨ててくださ
5	付属品		
6	チューブ	ニッパーを使ってチューブを取り外してください。	

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

7	輸液ボトル	本体から取り外してください。	い。これらは、 堆肥化やその他の生物学的変換プロセスに利用できます。
8	チップ	取扱説明書の2.10節を参照してください。	以下の方法で処分してください。感染性医療廃棄物用コンテナに廃棄してください。
9	フットスイッチ	/	1. 金属および金属 化合物は、金

10	ハンドピース	ハンドピースからコードを取り外してください。	属用の分別リサイクル用ゴミ箱に入れてください。 2. 非　　非金属については、溶剤として使用されない有機物の分別リサイクル容器に入れてください。これらは　堆肥化やその他の生物学的 変換プロセスに利用できる「有機物（溶剤として使用されていないもの）」のリサイクル分別箱に入れてください。

1. 電気機器の廃棄物は、一般家庭ごみとして処分してはなりません。

2. リサイクル施設がある場合は、そこでリサイクルしてください。不明な点がある場合は、リサイクルに関するアドバイスについて、お住まいの自治体に問い合わせるか、販売店にご確認ください。

11. 製造者の権利

当社は、予告なしにいつでも、本機器の設計、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。設計図と実際の機器との間に相違がある場合は、実際の機器を基準としてください。

12. 出力特性に関する宣言

チップ主振幅（μm）	治療ヘッド先端の方向における最大変位	チップ型式	測定平均値（μm）	骨切削モードの出力を12に設定
		US1	28	
		US2	28	
		US4	36	

	最大振幅で、測定点は治療ヘッド先端が自由端から1 mm以内の位置にある	US5	39	
		UL3	31	
		UC1	41	
励振周波数	励振電圧または電流の平均周波数	チップ型式	測定平均値（kHz）	骨切削モード、出力12に設定
		US1	26	
		US2	26	
		US4	26	
		US5	26	

		UL3	26	
		UC1	26	

算出された音響出力および出力音響出力（mW）	ハイドロホン法による測定に基づき、治療ヘッド先端から水中へ放出される音響出力	チップモデル	測定平均値（mW）	骨切削モード、出力12に設定
		US1	485	
		US2	315	
		US4	470	
		US5	530	
		UL3	510	
		UC1	490	
主音響出力面積（mm^2）	治療ヘッド先端の固体部分の投影面積	チップモデル	測定平均値（mm^2）	骨切削モード、出力12に設定
		US1	5	
		US2	4	

	チップの主振幅の方向における処置ヘッド。	US4	4.5	
		US5	4.5	
		UL3	4.5	
		UC1	3.4	
チップ主振幅変調	変調電気励起電力クラスのシステムにおいて、チップの主振幅が最大値から最小値まで変化する際の割合。	チップモデル	測定平均値	骨切りモードに設定、出力 12
		US1	該当なし	
		US2	該当なし	
		US4	該当なし	
		US5	該当なし	
		UL3	該当なし	
		UC1	該当なし	
パワーリザーブ指数	最大値と最小値の比率。	チップモデル	測定平均値	骨切りモードに設定

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

		US1	2.2	
		US2	2.3	
		US4	2.3	
		US5	2.2	
		UL3	2.1	
		UC1	2.3	
システムの種類	デューティサイクルは負荷に依存せず、励起周波数は連続的かつ自動的に調整される。			
（注：上記のパラメータの公表値は、桂林威爾潤医療科技有限公司が発表したDS-100規格の要求に基づき、5種類の試作機の試験データの平均値である。）				

13. 電磁両立性

注意。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

1) Guilin Veirun Medical Technology Co., Ltd. の明示的な同意なしに本機器を無断で改造または変更すると、本機器または他の機器に EMC 上の問題が生じる可能性があります。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

2) DS—100 の設計および試験は、

電磁両立性に関する関連運用手順に準拠しています。

3) 注：電気的高速過渡パルス群試験中に、根管機能インジケーターおよび歯周機能インジケーターとの干渉によるちらつきが発生する場合がありますが、これは通常の使用には影響を与えず、試験終了後に自然に回復します。これは、専門機器やシステムの使用を含め、この分野における専門的な訓練と経験を持つ臨床医との協議により判断されたものであり、許容可能なリスクです。

13.1. 配線の設置要件

ケーブル名	ケーブルの種類	ケーブル長
電源入力線	非シールド並列線	2メートル
フットスイッチ入力ワイヤ	非シールド並列線	2.5メートル
ハンドピースのテール部	非シールド並列線	2メートル

13.2. 電磁両立性（EMC）の主要コンポーネント

本装置の主要なEMC構成部品は、マザーボードチップ、ICチップ、トランス、電源ライン、コンデンサです。設計に適合していない付属品、ケーブル、トランスデューサーなどを使用または交換すると、EMCの放射および耐性性能が著しく低下します。許可なく機器の部品を交換しないでください。

13.3. ガイドラインおよび製造業者の宣言 — 電磁放射

ガイドラインおよび製造者宣言 — 電磁放射		
DS—100は、以下に規定する電磁環境下での使用を想定しています。顧客またはユーザーは、当該電磁環境下での使用を保証するものとします。		
放射試験	適合性	電磁環境 — 指針
RF放射 GB 4824	グループ 1	DS—100 は、内部機能のためにのみ RF エネルギーを使用します。したがって、その RF 放射量は非常に低く、周辺の電子機器への干渉の可能性は極めて低いです。
RF放射 GB 4824	クラス B	DS—100は、以下を含むあらゆる施設での使用に適しています。 家庭用施設や住宅用公共低電圧

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

高調波放射 GB 17625.1	適用外	
電圧変動／フリッカー放射 GB 17625.2	適合 S	

13.4. 指針および製造業者の宣言 — 電磁イミュニティ

指針および製造業者の宣言 — 電磁イミュニティ			
DS—100 は、以下に規定する電磁環境で使用されることが想定されています。顧客またはユーザーは、当該電磁環境下での使用を保証しなければなりません。			
耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合レベル	電磁環境 – 指針
静電気放電（ESD） GB/T 17626.2	＋6kV 接触 放電 ＋8kV 空気放電	＋6kV 接触 放電 ＋8kV 空気中 放電	床は木材、コンクリート、またはタイルでなければならず、床が合成素材で覆われている場合は、相対湿度が30%以上でなければなりません。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

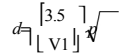
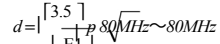
電気的に高速な過渡パルス群 GB/T 17626.4	＋2kV 電源線へ ＋1kV（ 入力／出力ライン	＋2kV（電源線へ） 線 ＋1kV ペア 接続ケーブル	電源の品質は、商業施設や病院環境で使用されるものと同等の品質でなければなりません。
サージ GB/T 17626.5	＋1kV 差動 モード電圧 ＋2kV コモンモード電圧	＋1kV 差動モード電圧	電源の品質は、商業施設や病院環境で使用されるものと同等の品質でなければなりません。
電源入力ライン上の電圧ディップ、短時間の停電、および電圧変動 GB/T 17626.11	<5% U T、持続時間 0.5 週間（U T に対するサグ率 >95% U T） 40% U T、5週間 （U Tで60%のたわみ） 70% U Tを25週間（U Tで30%のたわみ） U Tが5秒間、5%未満の状態が続く (U Tのサグが95%を超える)	<5%のU Tが 0.5週間 (>95% U Tのたわみ） 40% U Tが5週間続く （U Tで60%のたるみ ）70% U Tを25週間 （U Tで30%のたるみ） 5秒間持続する<5% U T （U T に対するサグ率 >95%）	ネットワークの電源は、一般的な商業施設や病院環境で使用される品質のものを使用してください。DS—100のユーザーが停電中もDS—100を連続稼働させる必要がある場合は、 DS—100 には無停電電源装置（UPS）またはバッテリー電源を使用することを推奨します。

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

電源周波数磁界 (50/60Hz) GB/T 17626.8	3A/m	3A/m	IF 磁場は、一般的な商業施設や病院環境の現場に典型的な IF 磁場レベルによって特徴づけられるものとします。
注：U T は、試験電圧が印加される前の AC 電源電圧を指します。			

13.5. ガイドラインおよび製造業者の宣言 — 電磁イミュニティ

ガイドラインおよび製造業者の宣言 — 電磁イミュニティ			
DS—100 は、以下に規定する電磁環境で使用されることが想定されています。 顧客またはユーザーは、そのような電磁環境下での使用を保証しなければなりません。電磁			
耐性試験	IEC 60601 試験レベル	適合 準拠レベル	電磁環境 — ガイダンス

RF 伝導 GB/T 17626.6 高周波放射 GB/T 17626.3	3Vrms 150kHz～80MHz 3V/m 80MHz ～ 2.5GHz	3 Vrms 3V/m	携帯型および移動型の RF 通信機器は、ケーブルを含め、DS—100 超音波骨組織手術装置のいかなる部分に対しても、推奨される隔離距離より近い位置で使用してはなりません。この距離は、送信機の周波数に対応する式を用いて計算しなければなりません。推奨される隔離距離   

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

			ここで、P は送信機メーカーが指定する送信機の最大定格出力（ワット（W）単位）、d は推奨される隔離距離（メートル（m）単位）である。 固定RF送信機の電界強度は、電磁環境の調査aによって決定され、各周波数範囲においてbはコンプライアンス電圧以下でなければなりません。 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ります。 

注 1：80MHz および 800MHz の周波数については、より高い周波数帯の式を使用します。注 2：これらのガイドラインは、すべてのケースに適切であるとは限りません。また、電磁波の伝搬は、建物、物体、および人体による吸収や放射の影響を受けます。

a 無線（携帯電話／コードレス電話）や地上移動無線、アマチュア無線、AM（振幅変調）および FM（周波数変調）ラジオ放送、テレビ放送の基地局などの固定送信電界の強度は、理論的には正確に予測することはできません。固定 RF 送信機の電磁環境を評価するには、電磁環境調査の実施を検討する必要があります。 DS—100で測定された電界強度が、上記の用途におけるRF適合レベルを上回る場合は、DS—100を観察して正常に動作していることを確認してください。異常な動作が確認された場合は、DS—100の向きや配置を変更するなどの追加措置が必要になる場合があります。b 150kHz～80MHzの全周波数範囲において、電界強度は3V/m未満である必要があります。

13.6. 携帯型および移動型RF通信機器とDS—100との間の推奨隔離距離

携帯型および移動型RF通信機器とDS—100との間の推奨隔離距離

DS—100は、放射されるRF
妨害が制御されている電磁環境での使用が想定されています。通信機器の最大出力電力に応じて、購入者またはユーザーは、携帯型および移動型 RF 通信機器（送信機）と DS—100 との間に、以下に推奨される最小距離を維持することで、電磁干渉を防ぐことができます。

	送信機の周波数に応じた隔離距離／m

荷田歯科 kada dental
荷田歯科機器・器具・用品の通販

送信機の定格最大出力／W	150kHz ～ 80MHz $d=\left[\frac{3.5}{V1}\right]\sqrt{P}$	80MHz - 800MHz $d=\left[\frac{3.5}{ET}\right]\sqrt{p}$	800MHz - 2.5GHz $d=\left[\frac{7}{\boxtimes I}\right]\sqrt{p}$
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

上記の表に記載されていない送信機の定格最大出力電力については、対応する送信機周波数の欄にある式を用いて、推奨絶縁距離 d（メートル（m））を求めることができます。ここで、P は送信機メーカーが提供する送信機の最大出力電力であり、ワット（W）を1桁の数値として用います。

注 1：80MHz および 800MHz の周波数については、より高い周波数範囲の計算式を使用します。注 2：電磁波の伝搬は、建物、物体、および人体による吸収や反射の影響を受けるため、これらのガイドラインがすべてのケースに適切であるとは限りません。

DS—100はYY 9706.102—2021に基づく試験に合格していますが、いかなる形でも電磁干渉が発生しないことを保証するものではありません。DS—100は、電磁環境の強い場所では使用しないでください。

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