

## 超音波スケーラーのハンドピース HD-7H 取扱説明書

### 1 製品紹介

#### 1.1 はじめに

桂林ウッドペッカー医療器械株式会社は、健全な品質保証体制を備えた歯科用機器の研究、開発、製造を専門とするメーカーです。当社のブランド「WOODPECKER」には、「WOODPECKER」と「DTE」の2つがあります。製品には、超音波スケーラー、光重合器、根尖検出器、超音波外科装置などが含まれます。

#### 1.2 装置の説明

超音波スケーラー HD-7H のハンドピースは、DTE シリーズのスケーラー用アタッチメントであり、当社のDTEブランドの超音波スケーラーに対応しています。これは超音波スケーラーの携帯型エネルギー変換部であり、圧電セラミックを用いて電気エネルギーを機械エネルギーに変換し、歯石を除去します。

#### 1.3 型番および寸法

##### 1.3.1 型番：HD-7H

1.3.2 外形寸法：117 mm（長さ）× 21 mm（直径）× 57 g（重量）

1.4 製品の性能と構造超音波スケーラー HD-7H のハンドピースは、カバーと超音波トランスデューサーで構成されています。

#### 1.5 適用範囲

1.5.1 超音波スケーラー HD-7H のハンドピースは、DTE 社の V2、D3 スケーラーと互換性がある場合に、歯石の除去に使用されます。

1.5.2 超音波スケーラー HD-7H のハンドピースは、DTE シリーズのスケーラー V3、D5、D7 と互換性がある場合に、歯石の除去および根管の洗浄に使用されます。

#### 1.6 禁忌

1.6.1 心臓疾患のある患者、妊婦、および小児は、この機器を使用することはできません。

1.6.2 ベースメーカーを装着している患者は、本機器の使用を禁止されています。

1.6.3 ベースメーカーを装着している医師は、本機器の使用を禁止されています。

1.6.4 心臓疾患のある患者、妊婦、および小児は、本機器を使用する際に注意が必要です。

#### 1.7 本機器の分類

1.7.1 動作モード：連続運転

1.7.2 防水等級（ペダルに使用）：IPX1

1.7.3 空気、酸素、または亜酸化窒素と可燃性麻醉薬の混合ガスが存在する環境での使用に関する安全等級：本機器は、空気、酸素、または亜酸化窒素と可燃性麻醉薬の混合ガスが存在する環境での使用には適していません。

#### 1.8 主な技術仕様

1.8.1 電源入力：～190V～230V

1.8.2 メイン出力端子 振動振幅

振幅：1 μm ～ 100 μm

1.8.3 出力チップの振動周波数：28kHz ± 3kHz

1.8.4 出力半振幅：0.1N ～ 2N

1.8.5 先端の出力：3W ～ 20W

1.8.6 水圧：0.01MPa ～ 0.5MPa

1.9 動作条件

1.9.1 周囲温度：+5℃ ～ +40℃

1.9.2 相対湿度：30% ～ 75%

1.9.3 大気圧：70kPa ～ 106kPa

### 2 製品の設置

#### 2.1 ハンドピースの設置

2.1.1 梱包箱を開封し、梱包明細書に従ってすべての部品および付属品が揃っていることを確認してください。必要に応じて販売代理店にご連絡ください。

2.1.22 ハンドピースを取り付ける前に、取り外し可能なハンドピースをケーブルのコネクタに接続する際は、周囲を乾燥した状態に保ってください。

2.1.3 下部のコネクタがプラグの方を向いていることを確認し、ハンドピースをケーブルに正しく固定されるようにしてください。（写真1）

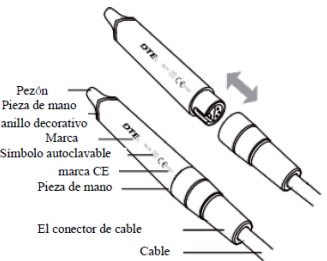
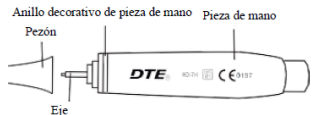


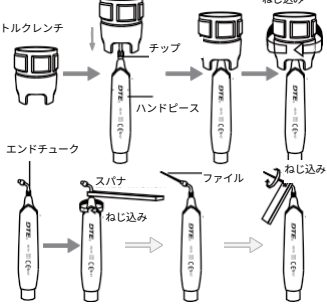
写真1

#### 2.1 チップの取り付け

2.2.1 トルクレンチを使用してチップをハンドピースに取り付け、

2.2.2 「DTE」ブランドのスケール付きチップを使用してください。

2.2.3 チップとエンドチャックは、図2に示す方向に取り付けてください。



注意事項：取り外し可能なハンドピースはハイテク機器であるため、取り扱いには細心の注意が必要です。チップをねじ込む際は、過度なトルクをかけないでください。チップの取り付けにはトルクレンチを使用してください。振動によって誤ってフットスイッチが動作してしまうを防ぐため、作業のたびにスケールチップを緩めてください。

### 3 製品の機能と操作

#### 3.1 スケール機能

3.1.1 ハンドピースとスケール本体のコネクタを正しく接続し、

本体ケーブルのコネクタを正しく接続し、水流と振動の強さを適切なレベルに調整してください。

3.1.2 ハンドピースは、まるでペンを手に持つような感覚で操作できます。

3.1.3 必要に応じて適切なスケーラーチップを選び、トルクレンチを使ってハンドピースにしっかりとねじ込んでください。

3.1.4 臨床治療中、チップの先端が歯に垂直に接触させないようにしてください。

3.1.5 歯に損傷を与えたり、チップを破損させたりする恐れがあるため、チップを歯の表面に過度に押し付けしないでください。

3.1.6 操作終了後は、給水状態で30秒間本体を稼働させ、ハンドピースとインレー用チップを洗浄してください。

#### 3.2 仕上げ機能

##### 3.2.1 使用手順

- エンドチャックを使用して、ハンドピースにエンドチャックを取り付けます。
- エンドチャックのネジキャップを緩めます。
- エンドチャック前部の穴に超音波ファイルを取り付けます。
- エンド用レンチを使用してネジキャップを締め、超音波ファイル固定します。
- オプションボタンを押し、根管洗浄機能に切り替えます。
- オプションボタンを押し、水流と振動強度を適切なレベルに調整します。
- 超音波ファイル患者の根管にゆっくりと挿入し、ペダルを踏み、根管を洗浄します。治療中は、必要に応じて出力を徐々に上げていきます。

#### 3.2.2 注

- エンドチャックを取り付ける際は、ネジで固定してください。
- エンドチャックを取り付ける際は、ネジで固定してください。
- 根管内に超音波ファイルを導入する際は、強く押し込みすぎないようにしてください。
- 超音波ファイルが根管内に入るまで、ペダルを踏まなくてください。
- 出力範囲は1度から5度と想定されています。
- 操作後は、エンドチャックとハンドピースを滅菌してください。

3.3 分解可能なハンドピースの主要部品に関する取扱説明書

3.3.1 ノズル：ノズルは取り外して、洗浄を容易に行うことができます。

3.3.2 ハンドピース：ハンドピース本体は、高温高压のオートクレーブで滅菌することができます。

3.3.3 Oリング：Oリングは、歯科用潤滑剤を頻繁に塗布してください。

に歯科用潤滑剤を頻繁に塗布してください。滅菌や繰り返し使用は、Oリングの耐用年数を縮める原因となります。損傷や過度な摩耗が見られた場合は、新しいものと交換してください。

### 4 注意事項

4.1 ハンドピースを叩いたり、こすったりしないでください。

4.2 ペダルを踏む際は、スケーラーチップやエンドチャックをねじ込み、ねじ外したりしないでください。

4.3 ハンドピース、スケールチップ、トルクレンチ、エンドレンチ、エンドチャックは、治療のために滅菌してください。

4.4 一部のメーカーが製造するインレー用チップのネジ山は、太く、錆びており、崩壊しています。これにより、ハンドピースのネジ山が修復不可能なほど損傷します。「DTE」ブランドのインレー用チップをご使用ください。

4.5 以下の条件においてのみ、当社は安全性を保証します：メンテナンス、交換、および改造がメーカーまたは正規販売代理店によって行われている場合。

### 5 トラブルシューティング

| 症状                 | 考えられる原因                  | 対処方法                              |
|--------------------|--------------------------|-----------------------------------|
| モータが動作しない          | 電源が入っていない                | 電源を確認する                           |
|                    | 制御信号がない                  | パルス信号の有無と信号レベルを確認する               |
|                    | 配線の接続不良や断線がある            | 配線の接続状態を確認し、必要に応じて修復する            |
|                    | ケーブルとモータの接続が間違っている       | 配線図に従って、正しく接続されているか確認する           |
| 動いているが電気が流れない      | 制御装置の故障                  | 制御装置の動作を確認し、必要に応じて交換する            |
|                    | モータの巻線が断線している            | モータの巻線の断線を確認する                    |
| 動いているが水が流れない       | ドライバの故障または出力がない          | ドライバを確認する                         |
|                    | モータの巻線が断線している            | モータの巻線の断線を確認する                    |
| 水流量が少ない            | ポンプ内部に異物が詰まっている          | ポンプ内の異物を取り除き、清掃する                 |
|                    | 配管接続に漏れがある               | 配管を確認し、漏れがないように修復する               |
|                    | 逆回転で稼働しているまたは回転方向が間違っている | 配線図に従って、正しい回転方向で接続し、必要に応じて配線を調整する |
|                    | ポンプ内部の摩耗や劣化              | ポンプ内部の摩耗部分を点検し、必要に応じて交換する         |
| モータが過熱する           | インベクタが摩耗により性能が低下している     | インベクタを点検し、必要に応じて交換する              |
|                    | インベクタとクーリングの間に隙間がある      | 隙間を確認し、インベクタとクーリングの隙間を調整する        |
|                    | 吸込側の配管が詰まっている、または変形している  | 吸込側の配管を清掃し、詰まりや変形を解消する            |
|                    | 使用している液体の粘度が高い、または仕様と異なる | 液体の粘度を確認し、仕様と一致したものを使用する          |
| 運転後に液体がモータ部に侵入している | 制御装置の設定電圧が高すぎる           | 制御装置の電圧設定を正しい値に調整する               |
|                    | 使用する液体の粘度が高すぎる           | 適切な粘度の液体を使用する                     |
| 新しいメカニカルシールの損傷     | メカニカルシールの損傷              | 新しいメカニカルシールに交換する                  |

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メーカーにお問い合わせください。

### 6 洗浄、滅菌、およびメンテナンスに関する注意事項

超音波洗浄機や、強力な洗浄・消毒液（アルカリ性 pH=9 または酸性 pH<5）を使用すると、製品の寿命が短くなる可能性があります。そのような場合、メーカーは責任を負い兼ねます。本製品は 138℃ を超える高温にさらさないでください。

#### 処理の限界

本製品は、多数の滅菌サイクルに耐えるよう設計されています。製造に使用される材料も、それに適応して選定されています。ただし、使用のために滅菌処理を繰り返すことで、熱的および化学的ストレスにより製品の経年劣化が生じます。ハンドピースの最大許容滅菌回数は600回です。

#### 6.1 初期処理

##### 6.1.1 処理の原則

効果的な滅菌は、効果的な洗浄および消毒が完了した後にのみ実施可能です。使用中の製品の無菌性を確保する責任の一環として、洗浄・消毒および滅菌には十分にバリデーション済みの機器と製品固有の手順のみを使用し、各サイクルにおいてバリデーション済みのパラメータが遵守されていることを確認してください。

また、お住まいの国で適用される法的要件、および病院や診療所の衛生基準、特にプリオンの不活化に関する追加要件にも従ってください。

#### 6.1.2 術後処理

術後処理は、手術終了直ちに、遅くとも30分以内に行う必要があります。手順は以下の通りです：

- 超音波スケーラーを最大水量で20～30秒間動作させ、ハンドピースとチップをすすぎます。
- 超音波洗浄機からハンドピースを取り出し、ハンドピース表面の汚れを純水（または蒸留水/脱イオン水）で洗い流します；
- 清潔で柔らかい布でハンドピースを拭き、清潔なトレイに置いてください。

#### 注記

- ここで使用する水は、純水、蒸留水、または脱イオン水である必要があります。
- 洗浄前の準備手順  
道具：トルクレンチ、トレイ、柔らかいブラシ、清潔で乾いた柔らかい布

- Guilin Woodpecker Medical Instrument Co., Ltd が提供するトルクレンチを使用して、ハンドピースの先端を取り外し、トレイに置きます。
- ハンドピースのニップルを反時計回りに回して外し、シールリング、光導管（該当する場合）、および LED ランプ（該当する場合）を取り外して、トレイに置きます。

- 清潔な柔らかいブラシを使用して、ハンドピースとケーブルコネクタの接合部、前面のネジ部、ホーン、ニップル、シールリング、光導管（該当する場合）、および LED ランプ（該当する場合）を、表面に汚れが見えなくなるまで丁寧にブラッシングしてください。その後、柔らかい布でハンドピースと付属品を拭き、清潔なトレイに置いてください。洗浄液としては、純水、蒸留水、または脱イオン水を使用できます。
- 分解手順

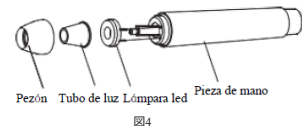


図4

- 洗浄  
洗浄は、手術後24時間以内に行う必要があります。洗浄は、自動洗浄と手動洗浄に分けられます。条件が許す場合は、自動洗浄が推奨されます。

#### 6.3.1 自動洗浄

- この洗浄装置は、EN ISO 15883規格に準拠したCE認証を取得しており、その有効性が実証されています。
- 製品の内部空洞には、排水用コネクタが接続されている必要があります。
- 洗浄手順はハンドピースに適しており、洗浄時間は十分ですが、超音波洗浄は禁止されています。

EN ISO 15883 規格に準拠した洗浄消毒機の使用を推奨します。具体的な手順については、次の「消毒」セクションの「自動消毒」の項を参照してください。

#### 注記

a) 洗浄剤は純水である必要はありません。蒸留水、脱イオン水、またはマルチ酵素を使用することもできます。ただし、選択した洗浄剤がハンドピースと互換性があることを確認してください。

b) 洗浄段階では、水温が45℃を超えないようにしてください。超えるとタンパク質が凝固し、除去が困難になります。

c) 洗浄後、工程で使用された化学物質の残留濃度が、規定された潜在的有害濃度、すなわち許容上限値を下回っていることが確認されます。ここで推奨される洗浄剤の主な化学残留物は1,2-プロパンジオールであり、その残留量は10 mg/L未満です。

#### 6.4 消毒

消毒は、洗浄工程終了後遅くとも2時間以内に実施しなければならない。条件が許す場合は、自動消毒が推奨される。

#### 6.4.1 自動消毒：洗浄消毒機

- この洗浄・消毒機は、EN ISO 15883規格に基づくCE認証により、その有効性が実証されています。
- 高温消毒機能を使用してください。温度は134℃を超えず、この温度以下での消毒時間は20分を超えてはなりません。
- 消毒サイクルは、EN ISO 15883に規定された消毒サイクルに準拠しています。

洗浄・消毒機を用いた洗浄・消毒の手順

- ハンドピースを消毒バスケットに慎重に配置してください。ハンドピースの固定は、装置から自由に取外せる場合にのみ許可されます。ハンドピース同士が接触することは許可されていません。
- 適切なすすぎ用アダプターを使用し、内部の水道を洗浄消毒機のすすぎ用接続口に接続してください。
- プログラムを開始してください。
- プログラムが終了したら、ハンドピースを洗浄・消毒機から取り出し、点検（「点検およびメンテナンス」の項を参照）および梱包（「梱包」の章を参照）を行ってください。必要に応じて、ハンドピースを数回乾燥させてください（「乾燥」の項を参照）。

#### 注

- ご使用前に、機器の製造元が提供する取扱説明書をよくお読みになり、消毒のプロセスと注意事項をご確認ください。
- 本装置では、洗浄、消毒、乾燥が同時に行われます。
- 洗浄：(c1) 洗浄手順は、処理対象の製品に適したものでなければなりません。洗浄時間は十分に確保してください（5～10分）。3分間予洗いし、さらに5分間洗浄した後、1分間のすすぎを2回行います。(c2) 洗浄段階では、水温が45℃を超えてはなりません。超えるとタンパク質が固まり、除去が困難になります。(c3)

