

<b>牙科手机</b> ストレート・ギアードアングルハンドピース CA-5IF-O	
<b>使用说明书</b>	
	生产日期： 年 月 日
	

感谢您购买牙科手机。

该设备由牙科手机组成。由低压电动马达驱动，通过夹持牙科专用车针，用于切割或研磨牙齿、义齿。为了获得最佳性能、有效性、避免危险、防止患者受伤以及安全性，请在使用前通读使用手册，并遵循所有警示语和使用说明。请将手册保存在方便的地方以便于参考。

注册证编号：国械注进 20172171960
产品技术要求编号：国械注进 20172171960

用户（即，健康护理机构、医院、诊所等）负责监督医疗器械的使用和维护。该设备不应由牙医、医生或其他具有合法专业资格的人员以外的人员使用。该设备不应用于提供牙科治疗以外的任何目的。联邦法律限制该器械仅由牙医销售或订购（美国）。

以下符号和表达表明了忽略伴随的说明可能会导致的危险和危害的等级：

**警告** 这警告用户可能会对患者造成严重伤害或死亡，设备或其他有价值资产的损坏或完全毁坏，以及火灾。

**注意** 这警告用户可能会对患者造成轻微或中度伤害。

**（使用注意事项）** 这警示用户有关设备操作或损坏风险的重点。

**免责声明**

株式会社森田制作所对以下问题不负责，即使在保修期内。

- 由于非本公司授权人员维修导致的故障或损坏。
- 任何对本产品的非授权修改。
- 由于使用非本公司指定的部件或元件进行维护或维修导致的故障或损坏。
- 由其他生产厂家生产的产品引起的本公司产品的故障或损坏，除非这些产品由本公司提供。
- 未能看到本操作说明中描述的安全预警或操作程序导致的故障或损坏。
- 由于不符合本操作说明中指定的操作条件的环境条件导致的故障或损坏，例如，不适当的电源或安装环境。
- 自然灾害导致的故障或损坏，如火灾、地震、洪水或雷电。

本公司在停止生产后维持 10 年的备件供应。

在此期间，他们讲提供替换部件并可以对产品进行维修。

- 替换部件和消耗部件在常规检查表中列出。按照需要对部件进行替换，基于磨损程度和使用时长。
- 马达使用和操作：在使用前通读所有说明材料并遵循所有警示语和使用说明。

**医疗器械丢弃处理的标准和程序**
如果医疗器械有污染的可能，负责患者治疗的牙医或医生必须确认它未受到污染，然后必须使其由授权可以操作标准工业废弃物和要求特殊处理的工业废弃物的健康护理机构或获得许可的代理机构进行丢弃。

### 维护和检查

- 该设备每三个月应该按照常规检查表进行一次检查。
- 维护和检查一般认为是用户的职责和责任，但是，如果因为某些原因，用户不能履行这些职责，他可以依靠一个合格的医疗设备维修人员。联系您当地的经销商或森田医疗器械（上海）有限公司办公室获取细节。检查以下项目：1. 马达连接。2. 牙钻和插入牙尖。3. 牙科手机旋转、喷雾和光源。4. 过热。
- 若需维修，联系森田医疗器械（上海）有限公司办公室或您当地的经销商。

### 服务和联系方式

牙科手机可以由以下人员进行维修和服务：

- 经授权的森田医疗器械（上海）有限公司经销商雇佣的或森田医疗器械（上海）有限公司特别培训过的技术人员。
  - 经森田医疗器械（上海）有限公司特别培训和授权的独立技术人员。
- 若需维修或其他类型的服务，请联系森田产品的销售店家或森田医疗器械（上海）有限公司。

<p>注册人/生产企业名称：<b>株式会社森田制作所</b></p> <p>住所地址：京都府京都市伏见区东浜南町 680 番地 邮编：612-8533 联系电话：81-75-611-2141 生产地址：鸟取县仓吉市谷 608 番地 邮编：682-0954</p> <p>代理人及售后服务机构：<b>森田医疗器械（上海）有限公司</b></p> <p>地址：上海市松江区新桥镇新效路 180 号 邮编：201612 电话：021-5764-4224 传真：021-5764-1392</p> <p>维修或其他服务请与森田医疗器械（上海）有限公司或当地代理店联系。</p>
--

#### 警告和注释

### 警告

- 如果是牙齿伸出、劈裂牙、牙髓治疗等情况，或软组织存在切口或开放创伤的情况，**必须注意牙科手机发出的空气不会引起皮下气肿。**
- 使用时总是喷水；否则头部、按钮或帽会过热并导致烫伤。
- 使用牙科手机时不要不适用冷却空气或用量过少；这可能会导致其升温，并可能烫伤医生的手或患者的口腔。
- 当头部、按钮或帽会过热时不要使用牙科手机。牙科手机可能会整体升温并烫伤你的手指。移动部件可能会故障，你应该使牙科手机尽快得到维修。
- 如果牙钻摇晃，将其取出并换上新的。如果新牙钻也摇晃，可能是由于头部、按钮或帽会过热。立即停止使用该附件，并进行维修。
- 在使用前，在口腔外操作牙科手机，确保牙钻或牙尖不摇晃，没有异常噪音或震动，头部、按钮或帽没有过热，并且旋转速度、方向等正常。如果存在异常，不要使用牙科手机，对其进行维修。
- 如果牙钻或牙尖在使用中掉出来，立即停止使用牙科手机，并对牙科手机进行维修。
- 不要使用牙钻或牙尖来拉出金属冠或其他金属片。这很危险：牙钻或牙尖会掉出来并使患者受伤，或者可能被吞咽。
- 总是使用喷雾，并使用柔软（羽毛）、间歇的碰触来避免损伤。
- 等到牙钻或牙尖停止旋转，再将牙科手机从口腔拿出。
- 为避免割伤手指等，在插入或取出牙钻或牙尖前，等到牙科手机完全停止。
- 如果患者不能将他的嘴张开足够大，不要试图将牙科手机强行进入口腔空间。你可能会在牙齿工作面的对侧无意按下按钮，特别是在白齿区域。如果在旋转时按下按钮，头部、按钮或帽可能会过热并损坏治疗区域对侧的牙齿，或者设备可能会烫伤口腔内侧或牙医的手指。
- 如果牙科手机使用时轴承或其他移动部件有缺陷，则头部、按钮或帽可能会过热并导致烫伤。如果旋转速度过低或出现任何异常震动，请不要使用牙科手机。

### 注意

- 佩戴安全眼镜防止损伤眼睛。
- 在马达运行时，永远不要将旋转方向反转。
- 在将牙科手机放回到其治疗单位的支架前，拆掉牙钻和牙尖；否则，有受伤或损坏的风险。
- 在牙科手机完全停止前不要按按钮；否则，按钮后部可能会磨损，牙钻可能会意外掉出。
- 牙冠拆除或其他类似操作产生很大的震动，可能会导致牙钻卡在牙科手机中。通过频繁取出牙钻和再次将其装上来避免。如果牙钻卡住，不要试图用镊子或其他外力手段将其取出；这可能会损坏卡盘，并会导致牙钻在操作时脱落的风险。联系森田医疗器械（上海）有限公司办公室对牙科手机进行维修。
- 如果牙科手机发出异常噪音或震动的太厉害，取出牙钻或牙尖，并换上新的。如果还存在相同的问题，对牙科手机进行维修。
- 遵循所有牙钻生产厂家有关牙钻旋转速度和方向的推荐。

### 规格

牙科手机	
型号	CA-5IF-O
旋转速率	1：5（渐增）
最大马达速度 [rpm]	42,000
长度 [mm]	94
重量 [g]	68
可用牙钻 <sup>1</sup>	柄式 3（FG）
卡盘类型	按钮式
冷却气流 [NL/min]	最小 6（从马达）
喷雾流 [ml/min]	最小 50（0.2 MPa 设备压力下）
尖端气流 [L/min]	最小 1.5（0.2 MPa 设备压力下）
连接类型	符合 ISO 3964 和 DIN 13940
可连接马达	符合 ISO 13294 和 ISO 11498
可用牙钻长度 [mm]	12
可用牙钻直径 [mm]	1.590 - 1.600
最大牙钻长度 [mm]	22
最大工作区域直径 [mm]	2

- ❗ 总是使用柄是干净的牙钻和牙尖；脏柄会导致卡盘更快磨损并丧失抓握力。
- ❗ 一些牙钻洗涤剂包含令金属生锈的成分。确保在将牙钻或牙尖插入到卡盘之前冲掉牙钻洗涤剂。
- ❗ 钻石牙尖易弯。即使新牙钻和牙尖有时候都不好平衡：如果牙钻在旋转时发出巨大的金属噪声，停止使用。

\*1 如果任何牙钻清洁剂、灰尘或其他异物进入卡盘，联系您的本地经销商或森田医疗器械（上海）有限公司办公室来申请检查。

### 警告

- 永远不要使用下述类型的牙钻或牙尖。使用这些牙钻或议案将其危险，因为它们可能脱落并导致患者口腔损伤，或被患者吞咽。那些不符合 ISO 标准的。那些头部或柄部刮伤或弯曲的。那些生锈的、破裂的或损坏的。那些经过修改或改变导致其柄部变短的。**

### 注意

- 当使用焊接或煅烧的牙钻或牙尖时，确保牙钻尖端不会晃动。

#### 操作和储存条件

在以下条件下使用和储存牙科手机。

操作温度：10-40℃（50-104℉）；湿度：30-75%（无冷凝）；大气压：70-106 kPa

储存温度：-10-70℃（14-158℉）；湿度：10-85%（无冷凝）；大气压：70-106 kPa





- 不要将牙科手机长时间暴露于阳光直晒。
- 如果牙科手机长时间不使用，在灭菌后将其储存在干净、干燥的地方。
- 仅当依据生产和运输的维护和检查恰执行时，牙科手机的服务寿命（使用寿命）为七年（基于自验证）。

#### 部件识别



- ❗ 对于磨损和需要周期替换的部件，参考检查项目，并在有必要的时候替换部件。

#### 符号

	CE（0197）标记符合欧洲指令 93/42/EEC。CE 标记符合欧洲指令 2011/65/EU。		生产厂家
	自动灭菌达 135℃（275℉）		
	支持高温清洁和消毒。		

#### 1. 在使用前

\* 牙科手机在运输前未经灭菌。在首次使用前必须高压灭菌。

使用前检查：在使用牙科手机前检查以下项目：

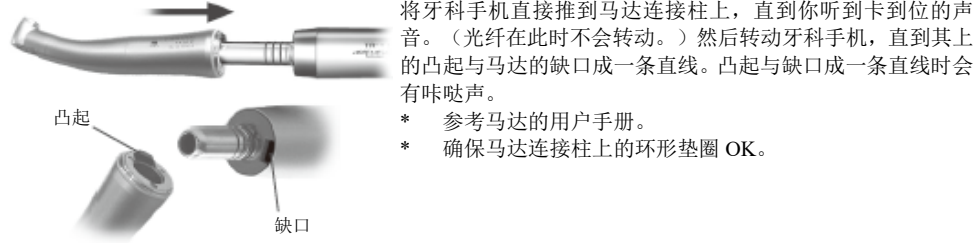
- 帽、体核螺丝拧紧度
- 帽和头部之间没有间隙
- 光导纤维没有碎裂、裂纹或伸出
- 卡盘开口周围无明显腐蚀
- 连接点无灰尘或划痕等
- 元件无弯曲或变形
- 马达连接恰当紧密。压下脚踏操纵时，马达运行平稳。喷雾喷发正常。从马达连接点无空气或水泄漏。无异常噪音或震动。头部、按钮和帽无过热。

如果发现任何异常，不要使用牙科手机，对其进行专业维修。

## 警告

- 如果帽、体或螺丝松动，**不要使用。**
- 如果帽松动、磨损或损坏，**可能在口腔内脱落。**
- 如果头部或体部弯曲、扭曲或者变形或损坏，**不要使用牙科手机。**

### 2. 马达连接



### 警告

- 在使用前给予牙科手机一个轻微的拉力，确保它紧密连接。
- 在牙科手机连接或断开连接前，等到马达完全停止。
- 不要使用不符合 ISO 13294 或 ISO 11498 的任何类型的马达。
- ❗ 不要将牙科手机连接到转速快于 40,000rpm 的马达。
- ❗ 检查马达连接柱上无灰尘或其他残渣。如果有，牙科手机可能会发生故障。
- ❗ 不要使牙科手机经受强物理震动，如掉落或当连接到管路时将其靠在椅子上。这可能会导致其故障或光导纤维损坏。
- ❗ 牙科手机不能连接到没有光源的马达。

### 3. 插入和取出牙钻和牙尖

<插入>



小心插入牙钻或牙尖，全程直行。

按下按钮，将牙钻或牙尖插入。如果你将拇指放在头部连接体部的地方，最易按下按钮。

<取出>

紧紧按下按钮，并将牙钻或牙尖直行拉出。

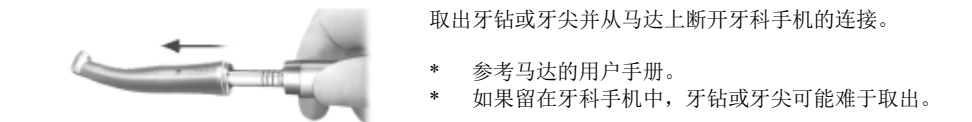
#### 警告

- 总是一直向里插入牙钻或牙尖，然后轻拉一下以确保它们不会掉落。否则，牙钻或牙尖会掉出使患者受伤，或被吞咽。
- 在插入或取出牙钻或牙尖前，等到牙科手机完全停止转动。

#### 注意

- 当你插入或拔出牙钻或牙尖时，戴手套来保护你的手指，防止割伤。

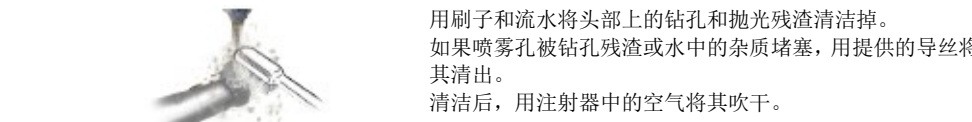
### 4. 在使用后



取出牙钻或牙尖并从马达上断开牙科手机连接。

- \* 参考马达的用户手册。
- \* 如果留在牙科手机中，牙钻或牙尖可能难于取出。

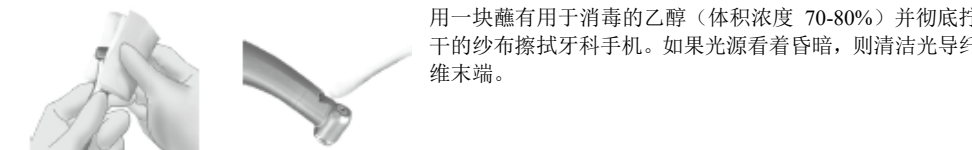
### 5. 清洁



用刷子和流水将头部上的钻孔和抛光残渣清洁掉。如果喷雾孔被钻孔残渣或水中的杂质堵塞，用提供的导丝将其清出。清洁后，用注射器中的空气将其吹干。

- ❗ 不要执行超声波清洁。

### 6. 消毒



用一块蘸有用于消毒的乙醇（体积浓度 70-80%）并彻底拧干的纱布擦拭牙科手机。如果光源看着昏暗，则清洁光导纤维末端。

- ❗ 不要使用乙醇以外的任何液体。不要使用过多乙醇；它可能渗入内部并损坏牙科手机。
- ❗ 如果残渣浸入水路或气路，旋转和喷雾输送可能会受损。
- ❗ 不要将牙科手机浸入以下液体中或用其擦拭：功能水（酸性电解水、强碱溶液和臭氧水），医疗试剂（戊二醛等），或任何其他特殊类型的水或商业清洁液。此类液体会导致金属腐蚀和残留医疗试剂附着在牙科手机。

#### 高温冲洗消毒器的操作条件

- \* 在使用高温冲洗消毒器来清洁牙科手机时，严格遵守以下指定条件。

高温清洁条件				
单元名称	模式	试剂（浓度）	中和剂*（浓度）	漂洗剂（浓度）
Miele G7881	Vario TD	Neodisher MediClean (0.3-0.5%)	Neodisher Z (0.1-0.2%)	Neodisher Mieleclear (0.02-0.04%)

\* 清洁后，在牙科手机上可能存在条纹或白点。仅在存在条纹或白点时使用中和剂。

#### 操作注意事项

- 在清洗牙科手机时，总是使用机头架，确保彻底冲洗牙科手机内部。
- 如果医疗试剂残留在牙科手机内部，可能会腐蚀或堵塞气路或水路，导致牙科手机故障。
- 获取操作医疗试剂或调整其浓度的细节，参考冲洗器械的用户手册。
- 完全冲洗后，检查牙科手机包括其内部是否完全干燥。如果牙科手机中残留任何水分，用气枪或其他此类工具吹干。未能这样做会导致残留水分在使用时流出，并导致润滑或灭菌下降。
- 总是在清洗后对牙科手机进行润滑。
- ❗ 不适当的清洁方法和溶液会损坏牙科手机。
- ❗ 不要使用强酸或强碱溶液清洁牙科手机，这会导致金属腐蚀。
- ❗ 不要将牙科手机留在高温冲洗消毒器中。

### 7. 润滑

在灭菌前和上下午治疗阶段后，用森田指定喷雾（单独出售）进行润滑。



拆掉牙钻或牙尖，并将牙科手机从马达上取下。

将喷嘴拧到森田指定喷雾罐上，然后将其上的杆抬起。将喷嘴插入卡盘，然后喷大约 2 秒。

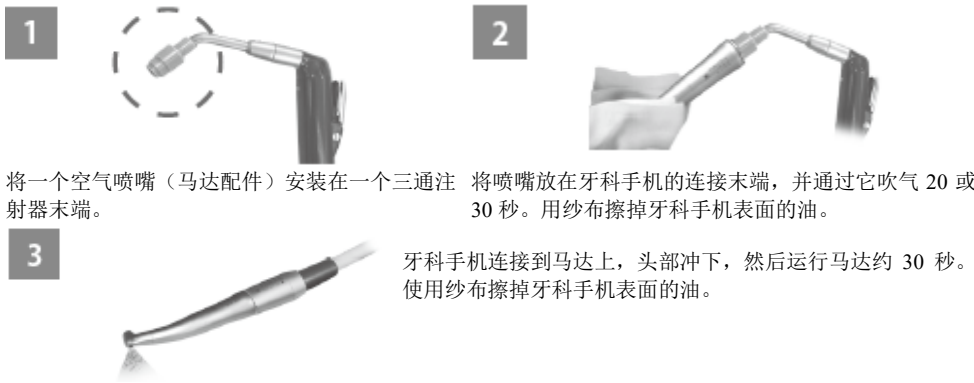
想后下方按杆。

将喷嘴插入到牙科手机的连接末端，紧紧握住，然后喷大约 2 秒。

#### 警告

- 不要将森田指定喷雾罐朝向任何人。
- 不要在无适当通风的密闭空间使用喷雾。打开窗户，打开换气扇，确保室内通风良好。
- 不要将喷雾弄到眼睛里。如果你不慎弄到眼睛里，用大量水冲洗眼睛，并看医生。
- 不要将喷雾弄到皮肤上。如果弄到皮肤上，用肥皂和谁洗掉。
- 如果在水池或其他密闭空间使用，易燃薄雾可能渗入空气中；使该区域避免明火或其他火源。
- ❗ 如果不用森田指定喷雾进行常规润滑，牙科手机的功能会衰退。
- ❗ 不要使用森田指定喷雾以外的任何润滑剂。其他润滑剂会导致连接密封圈膨胀，并使其难以连接和断开连接。永远不要使用 AC 清洁剂，它是用于空气轴承的。如果你这么做了，轴承会在牙科手机旋转时立即烧毁。
- ❗ 如果喷雾使用超过 5 秒，则头部会非常冷。在该情况下，在操作牙科手机前等待一会；否则轴承会被损坏。
- ❗ 总是在垂直位置使用森田指定喷雾瓶。仅使用提供的特殊喷嘴。
- ❗ 将喷嘴直插入卡盘中，并将其直拉出。

### 8. 去掉多余的油



将一个空气喷嘴（马达配件）安装在一个三通注射器末端。

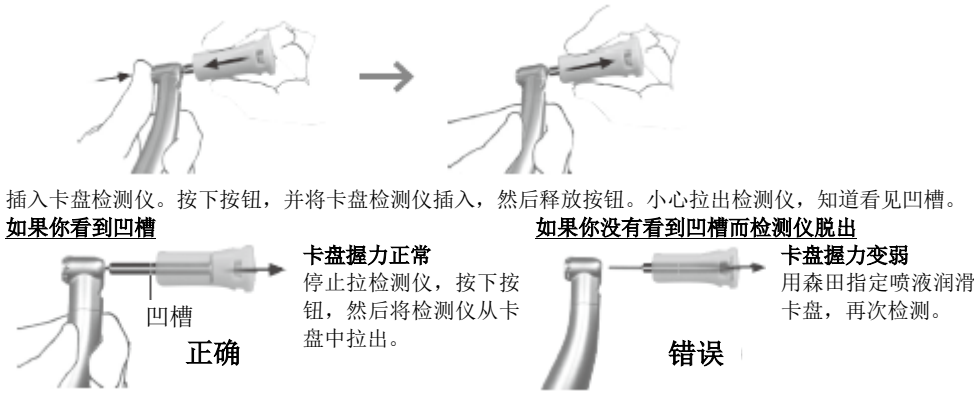
将喷嘴放在牙科手机的连接末端，并通过它吹气 20 或 30 秒。用纱布擦掉牙科手机表面的油。

牙科手机连接到马达上，头部冲下，然后运行马达约 30 秒。使用纱布擦掉牙科手机表面的油。

#### 注意

- 在对牙科手机进行润滑后，不要忘记去掉多余的油。如果油进入内部，马达会故障。并且，牙科手机内部多余的油会导致其过热。

### 9. 卡盘握力检测



插入卡盘检测仪。按下按钮，并将卡盘检测仪插入，然后释放按钮。小心拉出检测仪，知道看见凹槽。

如果你看到凹槽

如果你没有看到凹槽而检测仪脱出

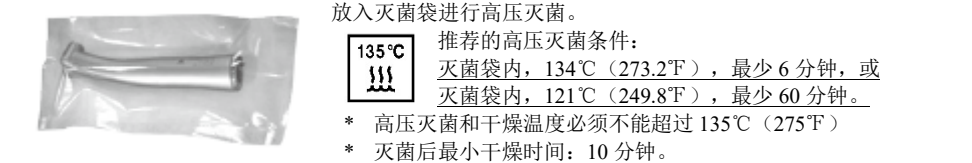
卡盘握力正常  
停止拉检测仪，按下按钮，然后将检测仪从卡盘中拉出。

卡盘握力变弱  
用森田指定喷雾润滑卡盘，再次检测。

#### 警告

- 至少每天一次检测卡盘握力，或当它看起来失去握力强度时。如果卡盘没有通过检测，不要使用牙科手机。如果用森田指定喷雾清洁和润滑不能解决问题，对牙科手机进行维修。

### 10. 包装和灭菌



放入灭菌袋进行高压灭菌。  
推荐的高压灭菌条件：  
灭菌袋内，134°C (273.2°F)，最少 6 分钟，或  
灭菌袋内，121°C (249.8°F)，最少 60 分钟。  
\* 高压灭菌和干燥温度必须不能超过 135°C (275°F)  
\* 灭菌后最小干燥时间：10 分钟。

#### 警告

- 为防止严重、威胁生命的感染的传播，如 HIV 和乙型肝炎，在完成每位患者的治疗后，必须对牙科手机进行高压灭菌。

#### 注意

- 在高压灭菌后设备非常热；在冷却前不要触碰。
- ❗ 不要用高压灭菌以外的其他方法对牙科手机进行灭菌。
- ❗ 在高压灭菌前拆掉牙钻或牙尖。
- ❗ 在高压灭菌前未能对牙科手机进行清洁和润滑会导致牙科手机故障。
- ❗ 灭菌和干燥温度必须不能超过 135°C (275°F)。干燥温度超过 135°C (275°F) 会导致牙科手机污染或导致其故障。
- ❗ 高压灭菌的温度会损坏环形密封圈等。通过将其放入灭菌袋来避免牙科手机直接接触热表面或高压灭菌器内部。
- ❗ 不要将牙科手机留在高压灭菌锅内。

### 11. 故障排除

在检查或调整牙科手机前，确保电源开关打开，且主要气路和水路阀打开。如果牙科手机工作不恰当，即使在检查和调整后，联系您的本地经销商或森田医疗器械（上海）有限公司办公室对其进行维修。

#### 无法插入牙钻或牙尖

确保牙钻或牙尖 OK。用森田指定喷雾（单独出售）对牙科手机进行润滑。

如果这不能解决问题，对牙科手机进行维修。

#### 转动不良

确保马达恰当连接到其管上。

将牙科手机从马达上取下，并踏住脚踏板来看马达是否运转。

如果马达运行正常

将牙科手机紧密连接到马达上，并踏住脚踏板来看牙钻是否转动。如果不，对牙科手机进行维修。

如果马达运行不正常

参考马达的用户手册。

#### 水运输不良

将牙科手机从马达上取下，并踏住脚踏板来看水是否从马达连接处喷出。

如果水流出

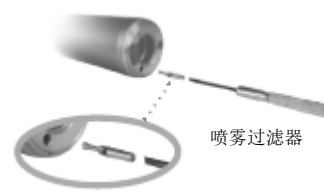
检查马达连接点的环形密封圈。如果磨损或损坏，将其替换，并用油覆盖。如果环形密封圈 OK，清理牙科手机的空气和水孔。也取出水过滤器并对其进行清洁。（见右图）如果喷雾仍无法工作，对牙科手机进行维修。

如果水不流出

参考马达的用户手册。

#### 过热

确保冷却空气和喷雾的线路符合规格。也确保马达恰当转动。



喷雾过滤器

#### 条款和条件

株式会社森田制作所对产品的保修如下：

##### 1. 保修期限。

本公司担保在 24 个月内产品没有材料和工艺缺陷。

##### 2. 保修不覆盖的项目。

本保修不包括通常需要更换的产品部件或耗材，如玻璃或橡胶组件、灯具、暗盒、球轴承等。此外，本保证将不包括以下原因造成的缺陷或损坏：

- 未能按照操作说明或警示/警告标签操作或使用本产品。
- 未经本公司制定或批准对产品进行修改，将产品与其他产品连接，或使用部件或更换部件。
- 由非本公司指定方进行修理。
- 超出本公司控制的事或力量，如将产品掉落或产品与其他物品碰撞、火灾、水灾、自然灾害等。
- 在非本公司或操作说明指定设置或条件下的使用或操作，包括不受限制未经授权更改设备设置，连接到未经授权的设备。

##### 3. 客户赔偿。

在索赔其相应覆盖或应用范围时，以及将本产品运输或发送到本公司或其自动四或授权经销商授权的位置时，客户必须出示本保修。在接收病确认本保修、检查产品以及确定本保修覆盖范围时，本公司将自行选择，给客户免费更换或维修部件或元件。交货和运费是客户的责任。

##### 4. 保修的限制和排除。

在第 3 款中规定的赔偿措施是客户的唯一和排他性的赔偿措施。本公司不做任何其它明示或暗示的保证，特别是排除所有其他保证，包括但不限于适销性或针对特定用途的任何隐含保证。在任何情况下，本公司都不会对任何附带或相应的、直接或间接或任何类型的特殊损害赔偿负责，包括但不限于：由于本产品的性能、使用或中断使用本产品所产生的的收入损失损害赔偿、交易或交易机会损失、或其他类似的财产损失。

##### 5. 保修不覆盖的维修。

关于不在保修期内或本保修不覆盖的维修，本公司的执行相同，及时、有效并且收费合理。

24 个月