

牙科氣動音波切齒切骨潔牙手機

Premium AirSonic SURGERY

Pneumatic handpiece

中文操作手冊



衛署醫器製字第004276號
 “金達”牙科手機及其附件(未滅菌)
 “JinDell” Dental Handpiece and accessories (Non-Sterile)
 製造商: 金達醫材企業股份有限公司
 製造廠地址: 高雄市大樹區竹寮路367號

■ 產品介紹

親愛的使用者:

恭喜您購買本公司的優質產品作為您的專業工具。本設備僅供專業牙科使用治療目的而設計。通過遵循以下說明，執行定期維護，您將可以順利、經濟和安全地工作。

前言:

- 在此設備上進行安裝、使用、保養或其他活動之前，煩請仔細閱讀此說明書。為避免導致人員損傷或財產損失，請特別注意在此說明書中標有“安全要求”的要點。
- ⚠️ 危險:** (大部分會導致人員損傷) **⚠️ 警告:** (可能導致財產損失)
- 此說明書為使操作者明白本設備的安全要求、安裝過程、正常使用、及設備保養。若遇到任何突發問題，凡請務必聯繫本公司售後服務中心或指定之經銷商。如果手機出現損壞、過熱、不規則的操作聲音、過度振動、器械固定不當，請停止使用，並請務必聯繫本公司售後服務中心或指定之經銷商。
- 任何使用者人為的或無授權人員篡改或變更設備導致的人員損傷或財產損失，本公司將不承擔任何責任。本公司保留對機器設計、產品技術或配件、使用說明書或機器包裝內容...等隨時進行修改的權利，恕不另行通知，最終解釋權歸本公司所有。此說明書嚴禁使用在與設備安裝、使用及保養以外之用途。

產品禁忌症及注意事項:

1. 血友病患者禁用; 2. 心臟病患者及幼兒慎用; 3. 伴有口腔顎面部感染、未治癒的各類口腔黏膜疾病、牙根尖周圍的疾病、牙髓病、牙周病、口腔腫瘤等患者禁用; 過敏體質及藥物過敏史者禁用; 精神障礙者慎用; 伴有嚴重全身感染性或系統性疾病者，如心、肝、腎、造血系統、消化系統及內分泌系統等疾病患者慎用; 孕婦或哺乳期女性，近期有生育計劃的育齡婦女慎用。
- ⚠️ 危險 (必須由勝任的專業人員操作):**
- 本設備只允許專業的、經過訓練人員(牙科(外科)醫生使用)。正確使用此設備並不會導致副作用; 若非正確使用此設備，將會導致熱量傳達到軟組織上，可能導致軟組織傷害。
- ⚠️ 危險: 新開封的產品或者經維修過的產品的清潔、消毒與滅菌:**
- 所有新開封的產品或者經維修過的產品，都在無消毒的環境中生產與運輸，在用治療用途之前，所有新開封的產品或者經維修過的產品皆須嚴格進行相關清潔、消毒與滅菌。
- ⚠️ 危險: 治療前要檢查設備的狀況:**
- 時刻保持在設備使用前與使用中要有冷卻水的提供; 每次治療前需要檢查設備處於正常運轉狀態且其相關的組件是有效的; 若在操作設備時有任何問題發生，請不要執行任何操作; 若設備出現問題請及時與經授權的本公司技術服務中心或指定的經銷商聯繫。
- ⚠️ 危險: 破損與工作尖磨損:**
- 高頻率的震動與經常性的使用可能偶爾會導致工作尖的破損與磨損，形狀發生改變的工作尖極易在使用中損壞，任何此種工作尖絕對不可再使用。務必指導病人在治療期間通過鼻子呼吸以避免吸入脫落的工作尖的碎片。
- ⚠️ 警告: 注意事項:**
- 本設備可全機進入高溫高壓滅菌，故高溫高壓滅菌後，需等候其完全冷卻後才可使用。

■ 產品描述



1. 切齒切骨骨刀工作尖
2. 外部注水冷卻沖洗供水管(開始使用時注意打開調整沖洗液輸液導管與輸液加壓袋的流量閥)
3. 拋棄式砂膠沖洗液輸液導管(可自行替換)
4. & 5. 固定沖洗液輸液導管用 O 形圈
6. 振動功率調節環
7. 連接到 Dental Unit (低速) 四孔手機管
8. 驅動進氣道/潤滑油注油孔
9. 一般內出水入水道 (現在已堵住無內出水)
10. 一般噴霧氣入氣道 (現在已堵住無噴霧空氣)
11. 手機回 (排) 氣孔
12. 工作尖扳手鎖緊工具

⚠️ 注意: 以上附件所提到的拋棄式砂膠沖洗液輸液導管需另外購置，建議購買通過衛生福利部食品藥物管理署註冊的產品。

■ 技術資料

驅動條件	■ 驅動進氣壓 0.25-0.4MPa (2.54-4.0kg/cm ² ; 36-58 psi) ■ 回 (排) 氣: < 0.5 bar (7.2 psi)
建議驅動條件	■ 建議驅動進氣壓: 0.25-0.35MPa (2.54-3.5 kg/cm ² , 36-50psi) ■ 外出水沖洗輸液流量: > 50ml/min
耗氣量	18-50 NL/min

*本設備是符合 ISO 15606 標準的牙科手機。結合不同款式的工作刀工作尖，可針對相應的應用產生擺動的橢圓形尖端運動。外部注水冷卻防止治療區域升溫，以保持治療表面清潔。

*本設備應在驅動條件的工作壓力下運行。啟動後，可以在最大驅動壓力下使用功率調節環以調節骨刀工作尖振動強度。

■ 運輸儲存條件:

- 運輸過程中應防止過度的衝擊和震動，小心輕放，避免重摔；不應與危險品混裝；避免日曬或雨雪浸淋。
- 請勿將本設備存放在過冷的地方；啟動之前，可將本已非常冷的產品加熱到 20°C 至 25°C 的溫度。否則會導致醫療故障。
- 貯存時不要與有毒、有腐蝕性、易燃、易爆的物品混放。
- 應貯存於溫度從 -20°C 到 +70°C；大氣壓力從 700hPa 到 1060hPa (10 到 15 psi)；相對濕度從 5%RH 到 95%RH 無凝露。

⚠️ 注意事項

- 本手機設備在發貨時是處於未滅菌狀態。首次使用前和每次使用後都必須預先消毒、清潔並在 134°C 下滅菌至少 18 分鐘，不可超過 20 分鐘。
- 工作尖可能會因持續的壓力或損壞 (或例如掉落在地板上或彎曲) 而折斷。因此，在每次使用前，務必通過用拇指或食指施加輕微壓力在工作尖尖端來檢查是否安全。
- 經常檢查工作尖的磨損狀況，並及時更換。不要使用已生鏽、已磨損、破損的工作尖。不要通過彎曲或銼磨來改變工作尖的形狀，更換任何已變形或因撞擊而損毀的工作尖，確保工作尖的螺紋體以及接觸面的乾淨。
- 不要超過本手機的推薦氣壓。氣壓過高可能會導致工作尖尖端在使用過程中意外折斷、震斷。
- 必須使用符合 EN ISO 7494-2 標準的干燥、清潔、不含雜質、機油的冷卻和無污染的壓縮空氣，否則會縮短本設備的使用壽命。
- 本手機必須根據要執行的操作選擇使用正確類型的工作尖，然後將工作尖手動插入擰到本設備手機前端口上。然後必須使用隨附的鑰匙或扭力(限力)扳手適度鎖緊工作尖。
- 固定在 Dental Unit 手機管 (軟管) 或連接器上的手機接頭必須符合 ISO 9168 A 型標準。
- 滅菌前的適當清潔和潤滑對於防止碎屑堆積至關重要。不要試圖拆卸或篡改本設備手機與機械裝置; 不要使用乾熱滅菌; 這將導致故障並導致軸承過早磨損。
- 不要使用鋼絲刷清潔手機; 請勿將手機浸入消毒液或沸水、酸性水、化學品或酸性溶液中，切勿使用超聲清洗裝置進行手機浸洗。盡可以用浸過 75% 酒精的布或棉籤擦拭乾淨。
- 避免撞擊手機。小心不要掉落手機，因為它可能會造成嚴重損壞並使保修失效; 每次使用前，通過拉動手機與管線，以檢查手機是否牢固地鎖定在管道 (軟管) 上。
- 在推薦的氣壓下，工作尖的擺動幅度可能超過 200(μm) 微米 (0.2mm)。請注意調適以避免傷害患者。
- 使用前於患者口腔外檢查手機是否有嚴重振動、高噪音和過熱情況。如果發現任何異常不能正常工作，請立即停止使用手機。聯繫您的 JinDell 授權經銷商提供維修服務。
- 建議進行日常維護程序: 第 1 步是從手機管 (軟管) 中取出手機，第 2 步是取出工作尖，第三步是用軟海綿或佈在流水下清洗手機，去除外部雜物，第四步是潤滑，最後是滅菌。
- 操作員和該區域內的所有其他人在操作此手機時建議佩戴護目鏡。

■ 安裝與準備事項

連接到 Dental Unit 牙科治療台:

- 將 AirSonic Surgery 手機後端連接到 Dental Unit 手機管 (軟管) 上，將手機孔位大小相對準後旋入手機導管內並鎖緊。如有漏水、漏氣情形，請重覆本步驟完成安裝。* (注) 手機導管依據 ISO 9168:2009 定義。如圖 Fig.1 中的箭頭所示，AirSonic Surgery 手機即可使用。



Fig. 1

檢查供氣壓力:

- 供氣壓力設置為建議的 0.25-0.4MPa (2.5-4.0kgf/cm²) 該設備即可使用。
- 驅動空氣中的潮濕水分和碎屑可能會導致手機故障。定期排空空氣壓縮機很重要，即使供氣管路中裝有空氣過濾器或空氣乾燥裝置，仍應定期排空空氣壓縮機的水閥。務必使用乾燥、清潔、不含雜質、機油的冷卻和無污染的壓縮空氣。

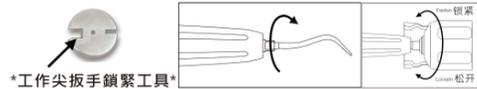
檢查冷卻輸液水量:

- 將冷卻輸液管插入手機的外出水供水管，並將冷卻輸液調整流量速度到 50 毫升/分鐘 (cm³/min) 以上，輸液加壓袋能將輸液的冷卻水沖噴到工作尖前端冷卻為準。
- 在每個工作日開始時，應用一般清潔水在手機末鎖上工作尖的情況下，沖洗本手機前端導水系統至少 1~2 分鐘，以確保本手機前端導水系統是暢通的; 使用後更換輸液瓶或輸液包，推薦以脫鹽水 (蒸餾水或純淨水) 的輸液瓶或輸液包來沖洗本手機前端導水系統，以確保本手機與前端導水水路系統是暢通的; 如果有存在回流或反吸污染的風險，則必須以清潔水或消毒液沖洗手機與導水系統至少 20-30 秒，之後排幹前端導水水路系統的水。

⚠️ 警告: 水路系統清潔的失敗將會導致鹽的結晶體嚴重破壞導水系統。

工作尖更換與安裝:

- 從消毒盒中的骨刀工作尖支架中根據要執行的治療操作，選擇使用正確類型的工作尖，然後將骨刀工作尖插入擰上本手機的前端口，最後使用隨附的工作尖扳手鎖緊工具或限力板手擰緊骨刀工作尖。使用隨附的工作尖扳手鎖緊工具僅需擰緊到適當工作尖不易旋轉即可，無需過度用力擰緊，以免損壞手機前端與骨刀工作尖的螺牙; 若使用限力板手當板手發出“喀喀”的響聲後即可。



⚠️ 警告

- 始終使用工作尖扳手鎖緊工具或限力板手牢固地擰緊骨刀工作尖。鬆動的骨刀工作尖可能會在使用過程中脫落並造成傷害。
- 治療完成使用後必須始終取下骨刀工作尖。請勿在手機運行時安裝骨刀工作尖。
- 每個骨刀工作尖的形狀和重量都是精確設計優化的結果，以獲得最佳性能。因此，任何骨刀工作尖的改動、斷裂、扭曲或磨損可能會導致操作異常; 在這種情況下，強烈建議更換骨刀工作尖。
- 請勿使用以下所提示的骨刀工作尖; 骨刀工作尖是消耗品。
 1. 帶有磨損和鈍邊的骨刀工作尖。
 2. 腐蝕或生鏽的骨刀工作尖。
 3. 因撞擊或跌落而導致的骨刀工作尖尖端變形。
 4. 請勿研磨或拋光骨刀工作尖以重複使用。
 5. 注意骨刀工作尖尖點會導致的損傷與傷害。務必指導病人在治療期間通過鼻子呼吸以預防避免吸入脫落的骨刀工作尖的碎片。

■ 振動功率調節

- 振動功率調整可以通過旋轉位於手機底部的振動功率調節環 Power Adjustment Ring 來增加或減少振動功率。從“—”位置向“+”方向旋轉振動功率調節環將會增加振動功率，反方向將會減少振動功率。
- 在完全踩下 Dental Unit 踏板的時候，緩慢轉動振動功率調節環，從“—”位置向“+”方向旋轉直到您應該聽到手機發出嗡嗡聲。
- 過高的氣壓可能會導致較高的工作尖擺動，振幅可能會超過 200(μm) 微米 (0.2mm)，這可能會損壞牙齒表面並可能導致患者疼痛。它還可能縮短工作尖壽命振斷工作尖或工作尖的過早失效或破損。即使在推薦的氣壓下，也應注意保護患者。

■ 保養消毒方式

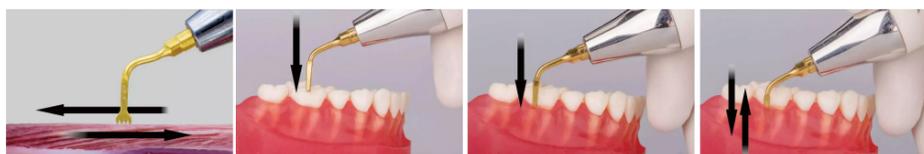
- 每週注油保養一次，一次約 2 滴，或每 5 次高壓滅菌時注油保養一次，請勿過量，過多的潤滑會阻塞振動器影響其振盪。
- 將油滴入進氣孔中，務必將手機擰回手機管上，並踩下 Unit 腳踏板開始振動本機至少 5 秒，直到聽到手機的聲音正常即可。
- 全機可以高溫高壓滅菌 135°C 消毒，或一般消毒劑擦拭外表。
- 滅菌前將本機放入高壓滅菌袋，並密封完整，高溫高壓滅菌最高溫度為 134°C · 0.22MPa · 20 分鐘以內，可選用高壓滅菌 121°C · 20 分鐘，或 132°C · 15 分鐘。
- 若有水管不通時，可用附件之清潔針疏通或適合的矯正線疏通。
- 工作尖每次使用後要用清水或酒精清潔; 工作尖最好連同工作尖支架一起進行超聲波清洗。
- 骨刀工作尖、工作尖扳手鎖緊工具、限力板手、工作尖支架可在蒸餾水中清洗，或經水稀釋的 PH 值為 7 的消毒劑進行刷洗清潔消毒，或置於超聲波清潔淨機內水槽清潔消毒，再放入高壓滅菌袋，並密封完整，進行高溫高壓滅菌。
- 注意:**
- A. 切勿在消毒前在本手機上或內部使用消毒劑或手機清潔劑。
- B. 滅菌前務必清潔和潤滑!
- C. 為了避免傷害，注油保養前，務必取下骨刀工作尖。
- D. 絕對不可用乾熱式消毒鍋，或浸入消毒藥水液體浸泡。
- E. 本手機絕對不可使用超聲波清潔淨機內水槽清洗浸泡，會造成手機內部部件損壞。
- F. 僅可使用 30°C ± 5°C 流動的水沖洗或含 70%-80% 的含酒精濕布，或經水稀釋的 PH 值為 7 的消毒劑進行刷洗清潔消毒本機機身，不可使用硬質金屬絲刷清洗清潔本機機身。
- G. 根據 EN13060 或 EN ISO 17665-1 標準，滅菌建議在 121°C，至少 15 分鐘。
- H. 為避免防止交叉感染，請在每次治療之後進行清洗、消毒、高壓滅菌。
- I. 即使將手機與其他未充分清潔化學藥品的儀器一起裝袋，也請勿對其進行高壓滅菌，這是為了避免變色和/或損壞手機的鍍層。
- J. 如果在乾燥週期內滅菌室的溫度可能超過 135°C，請跳過乾燥週期。
- K. 請勿在高壓滅菌後立即觸摸手機。因為殘餘的溫度可能太高、太熱了。
- L. 手機保持運作在合適的大氣壓力下，溫度、濕度、通風和陽光下。而且，空氣中不包含灰塵、鹽和硫。
- M. 我們不建議您使用 PLASMA 等離子滅菌或 EO 滅菌或輻射、氣體、低溫等進行滅菌。

■ 售後服務、保修與聲明

- 生產日期請見產品標籤。產品以實物為準，最終解釋權歸金達醫材企業股份有限公司所有。
- 本公司保留對機器設計、產品技術或配件、使用說明書及機器包裝內容等隨時進行修改的權利，恕不另行通知。
- 本產品自本公司經銷商售出之日起，憑保修卡，手機免費保修三年; 並負責終身維修。
- 本公司保證，因我公司生產的有瑕疵的產品，在保修期間內都能得到免費的保修或更換，具體保修期間及條款都參見保修條款。保修期內，本公司免費負責維修或更換設備損壞的部分，完全替換本公司的產品並不包括在內。
- 本公司在以下條件下將不會為任何直接的或間接的損傷或損失負責任:
 1. 若設備被用於任何提及的使用範圍以外的用途。
 2. 若操作者未按照使用說明書內所寫的步驟和要求，一致的方法使用本設備。
 3. 若設備所在的環境或儲存的環境狀況並未滿足在使用說明書內提及的要求。
- 保修期內，如發生以下情況，則喪失保修權益，依保修外條件處理。本公司得酌收維修費用及零件費用:
 1. 未依使用手冊，產品安全指南等規定使用本產品。
 2. 未依使用手冊指示搬運而跌落、使用非規定氣壓供應、保養清潔消毒滅菌失當或安裝不良導致產品故障時。
 3. 擅自添加、改裝或修改本產品。
 4. 未依使用手冊指示定期更換耗材或耗損性零件導致產品故障時。
 5. 經非本公司授權維修中心之技術人員修理而導致產品故障時。
 6. 因天災、地變等不可抗力因素而導致產品故障時。
 7. 保固期滿後，包括保養、維修或調整等服務，將酌收維修費用，若有零件需要更換，零件費用另計。
 8. 本保固條款及產品保固卡僅在中華民國地區有效。

■ 附註:

- 工作尖握持方式: 採用持筆式並使用適當的力量，輕輕地帶著工作尖運動。
- 工作尖工作角度: 刀刃與骨面應完全垂直
- 工作尖操作時的禁忌:
 1. 絕對禁止在操作工作尖過程中出現左右擺動、扭曲等動作。
 2. 請勿使工作尖的非切割部位接觸到黏膜和軟組織，防止因摩擦產熱引起的燙傷。
 3. 如遇工作尖被卡在骨縫中的情況，應立刻停止踩動腳踏，並輕輕地將工作尖擺到正確的方向 (即與骨縫同一方向)，然後踩動腳踏使手柄工作，順著方向將工作尖取出。



- 產品以實物為準，最終解釋權歸金達醫材企業股份有限公司所有。
- 本公司保留對機器設計、產品技術或配件、使用說明書及機器包裝內容等隨時進行修改的權利，恕不另行通知。