

MC2 および Isolite ホース

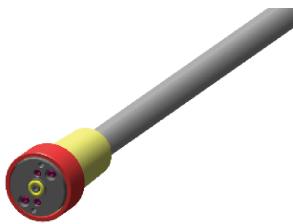
⚠ Do not sterilize



日本語取扱説明書

その他の言語は次を参照してください:
<https://dental.bienair.com/IFU>

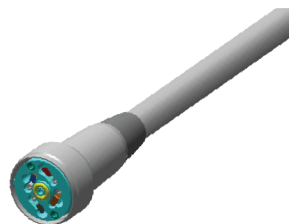
機器 (REF)



ホース ISOLITE/MC2 灰色
REF 1600120-001



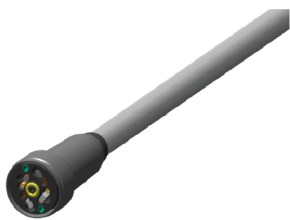
ホース ISOLITE/MC2 コイル状 黒色
REF 1600315-001



ホース ISOLITE 回り継手 灰色
REF 1600298-001



ホース ISOLITE 水調整 灰色
REF 1600134-001



ホース ISOLITE 回り継手 灰色
REF 1600132-001

オプション



10X

O-リング 2.5x1.5
REF 705.02.08-010



6X

Spraynet®、洗浄スプレー 500
ml、6 個入りボックス
(6 缶入りボックス)
REF 1600036-006

Table of content

1. 記号	4	4.4 技術データ.....	12
1.1 使用されている記号の説明.....	4	4.5 分類.....	12
2. 製品の特長と用途	5	4.6 性能.....	12
2.1 製品の特長.....	5	4.7 動作条件.....	12
2.2 使用目的.....	5	5. メンテナンスと整備	13
2.3 対象とする患者.....	5	5.1 メンテナンス - 一般情報.....	13
2.4 対象とする使用者.....	5	5.2 洗浄.....	13
2.5 使用環境.....	5	5.3 すすぎ.....	13
2.6 対象とする疾患.....	5	5.4 乾燥.....	13
2.7 患者の禁忌症および副作用.....	5	5.5 梱包および保管.....	13
2.8 万一の事故の場合.....	5	5.6 アフターサービス.....	14
3. ユーザーおよび患者の安全: 使用上の警告および注意	6	6. 運搬と廃棄	14
4. 説明	7	6.1 運搬.....	14
4.1 概要.....	7	6.2 廃棄.....	14
4.2 組み立てと準備.....	8	7. 一般情報	15
4.3 組み立て.....	10	7.1 保証条件.....	15
		8. 参照	15

日本語取扱説明書

1 記号

1.1 使用されている記号の説明

記号	説明	記号	説明
	メーカー。		カタログナンバー。
	CE マークおよび認証機関の番号。		使用説明書または電気の 使用説明書を参照してください。
	警告: 安全上の指示に正しく従わない場合、重度の傷害やデバイスの破損を引き起こす危険性を示します。		医療機器。
	注意: 安全上の指示に正しく従わない場合、軽度または中等度の傷害やデバイスの破損を引き起こす危険性を示します。		欧州共同体での認証された EC 代理人。
	保護手袋を着用。		バッチコード。
	製品情報のデータマトリックスコード。UDI (機器固有識別子) を含む。		温度制限。
	湿度制限。		気圧制限。
	水ぬれ厳禁。		回収、リサイクルを示す一般記号。
	連邦法 (アメリカ合衆国) により、この機器は認定術者から推奨があった場合にのみ販売されます。		リサイクルすべき電気・電子部品。

2 製品の特長と用途

2.1 製品の特長

Bien-Air Dental SA製造の医療機器。

タイプ:

ホース ISOLITE/MC2 灰色

固定型コネクタ付き灰色ホース。

ホース ISOLITE/MC2 コイル状黒色

固定型コネクタ付き黒色コイル状ホース。

ホース ISOLITE/MC2 回り継手灰色

回転コネクタ付き灰色ホース。

ホース ISOLITE 水調整 灰色

水噴霧流量調整リング付き灰色ホース。

ホース ISOLITE 回り継手 灰色

回転コネクタ付き灰色回り継手ホース。

以上のホースはモーター ISOLITE LK および ISOLITE LED と一緒に使用されるように設計されています (以降では MC2 モータータイプと呼びます)。

説明:

ホースは、モーターをコンソール/電動モーターのボードに接続するための重要な付属品です。

2.2 使用目的

修復歯科、歯科予防、歯列矯正治療を含む一般歯科で使用が意図される製品。

2.3 対象とする患者

機器の対象患者は治療のため歯科を受診しかつ対象となる疾患のある人です。年齢、人種、文化による制限はありません。対象使用者はその責任で、特定の臨床応用に従い患者にとって適切な機器を選択します。

2.4 対象とする使用者

この製品は専門医を対象に製造されています。歯科医および歯科専門家によって使用されます。

2.5 使用環境

専門医療施設環境。

2.6 対象とする疾患

修復歯科、歯科予防、歯列矯正を含み、口腔衛生の維持または再確立に対応する一般歯科

2.7 患者の禁忌症および副作用

使用目的に従い使用した場合、機器での特定の患者の禁忌症、副作用または警告は存在しません。

2.8 万一の事故の場合

事故が発生した場合、機器を使用してはいけません。

機器に関連し重大な事故が起こった場合には、国の所轄官庁、ならびに最寄りの販売店を通じてメーカーに報告してください。詳しい対応については、国の関連法規を順守してください。

⚠ 注意

本機器を本来の用途以外に使用することは禁じられており、危険を招く恐れがあります。

3 ユーザーおよび患者の安全：使用上の警告および注意

本医療機器は、専門家が職業上の安全性、健康および事故防止手段に関する有効な法律の規定、ならびにこれらの使用説明書に従って使用するものとします。

ユーザーはこれらの規定に準じて、完全に正常に動作する状態にある装置のみを使用するようにする責任があります。

電気的安全性：

⚠ 注意

機器が Bien-Air Dental 互換の機器（駆動モーターとモーター）と一緒に使用されるときにのみ、IEC 60601-1 に準拠した電気的安全性が要求されることがあります。また、2つの MOPP での医療用電源のみを使用する必要があります。

電磁両立性：

⚠ 注意

- 機器が Bien-Air Dental 互換の装置（駆動モーターとモーター）と一緒に使用されるときにのみ、電磁的両立性が要求されることがあります。
- 国際標準 IEC 60601-1-2 への準拠は世界的な 5G に対するイミュニティ（雑音耐性）を保証しないため（地域によって異なる周波数帯が使用されていることが原因）、医療環境で 5G 広帯域移動体通信ネットワークが搭載された機器が存在しないようにするか、または医療手順を実施する間は必ずこれらの機器のネットワーク機能が無効になるようにします。

爆発の危険を回避するために、下記の警告を遵守する必

要があります：

⚠ 注意

IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnnexG に従って、電動機器（モーター、制御ユニット、カップラーおよびアタッチメント）は、麻酔物質の爆発または引火の可能性のある混合物が患者に供給される医療環境で、下記の場合にのみ安全に使用できます：

- モーターと麻酔呼吸回路間の距離が25cmを超える。
- 患者への麻酔薬投与と同時にモーターを使用しない。

感染の危険を回避するために、下記の警告を遵守する必要があります：

⚠ 注意

- 汚染されている、または汚染されている可能性のある医療機器を使用したりメンテナンスしたりする医療従事者は、防護装備（手袋、保護眼鏡など）に関する基本的な注意事項を順守する必要があります。先の尖った鋭利な器機の取り扱いには十分注意してください。

材質損傷の危険を回避するために、下記の注意を遵守する必要があります：

⚠ 警告

- ホースを使ってユニットまたはカートを引っ張らないでください。こうした誤使用を行うと、内部配線および/または外部シース（被覆）を損傷する可能性があります。
- 機器の長い動作時間を確保するには、必ず歯科用ユニットで乾燥した洗浄圧縮エアを使用してください。コンプレッサとろ過システムを定期的にメンテナンスして、エアと水の品質を保ってください。ろ過されていない硬水を使用すると、チューブおよびコネクタが早くに塞がる原因になります。

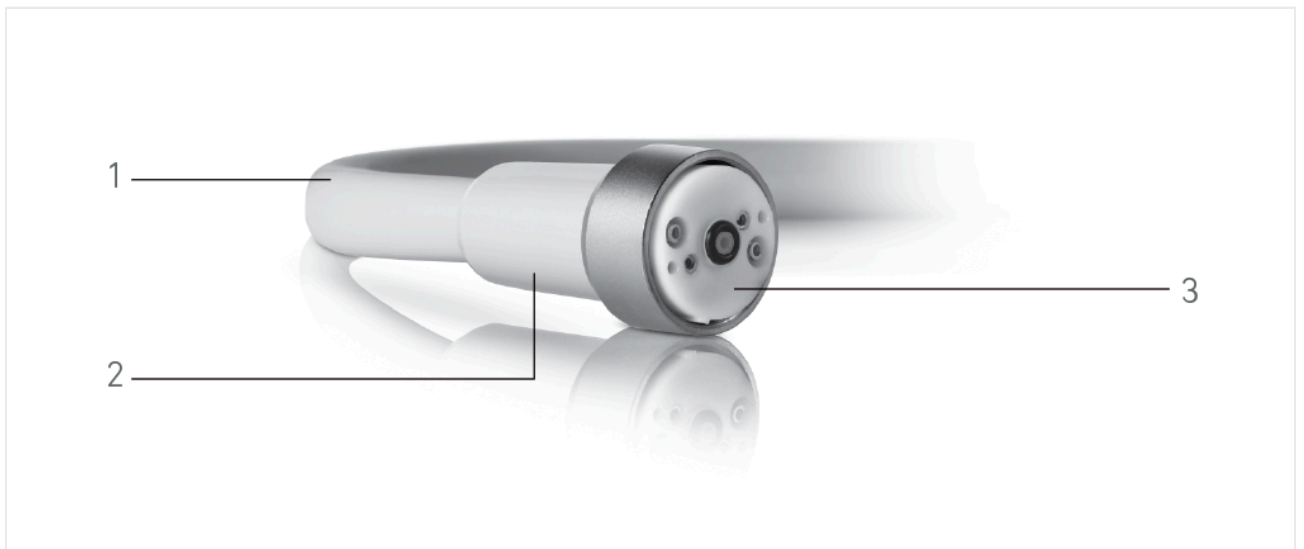


FIG. 1

4 説明

4.1 概要

図1

- (1) シース (被覆)
- (2) シース (被覆) の補強された部分
- (3) モーターコネクタ

注: この取扱説明書の技術詳細、図、数値はあくまで指針であり、これらについての異議、苦情に関して当社は責任を負いかねます。

それらの使用説明書の元の言語は英語です。

詳しくは、Bien-Air Dental SA までお問い合わせください (連絡先は裏表紙に記載)。

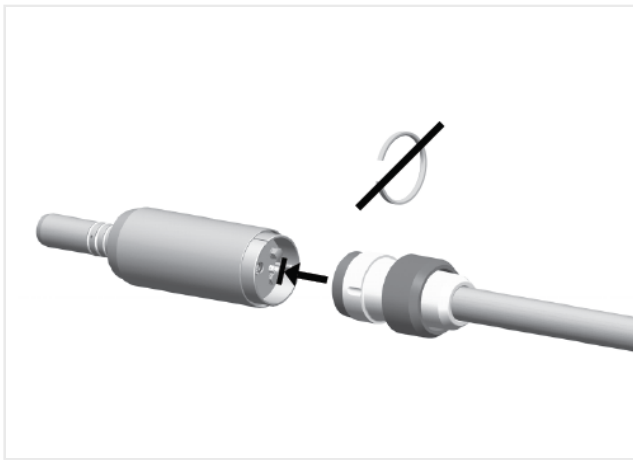


FIG. 2

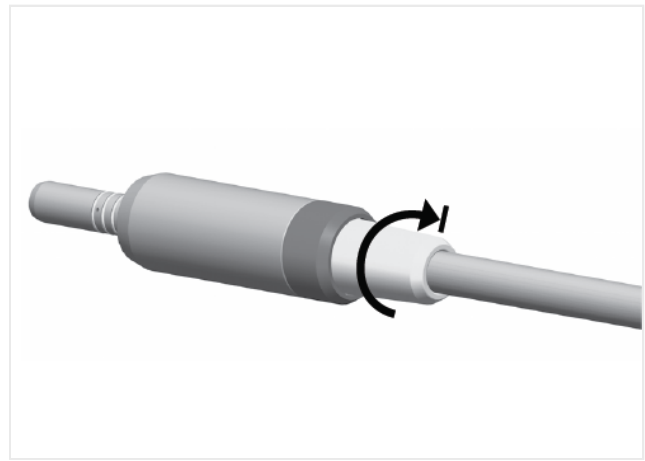


FIG. 3

4.2 組み立てと準備

使用されているピクトグラム (絵文字)



示された方向へ動かす。



完全に停止位置まで
示された方向に動かす。

1. モータの後部とホースコネクタがきれいで乾燥していることを確認します。
2. 図2に示すとおり、(分割リングを使わずに) モータ専用ホースに接続します。
3. 正確な位置まで回して、モータに押し込みます。
4. モータを保持してホーススリーブを後部モータ接続部に完全にねじ込みます。(図3)。

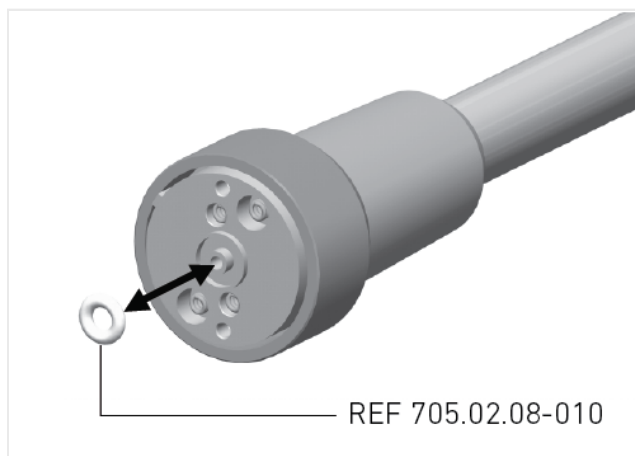


FIG. 4

0 リングの交換:

図4

0-リングの接続 製品番号 705.02.08-010。

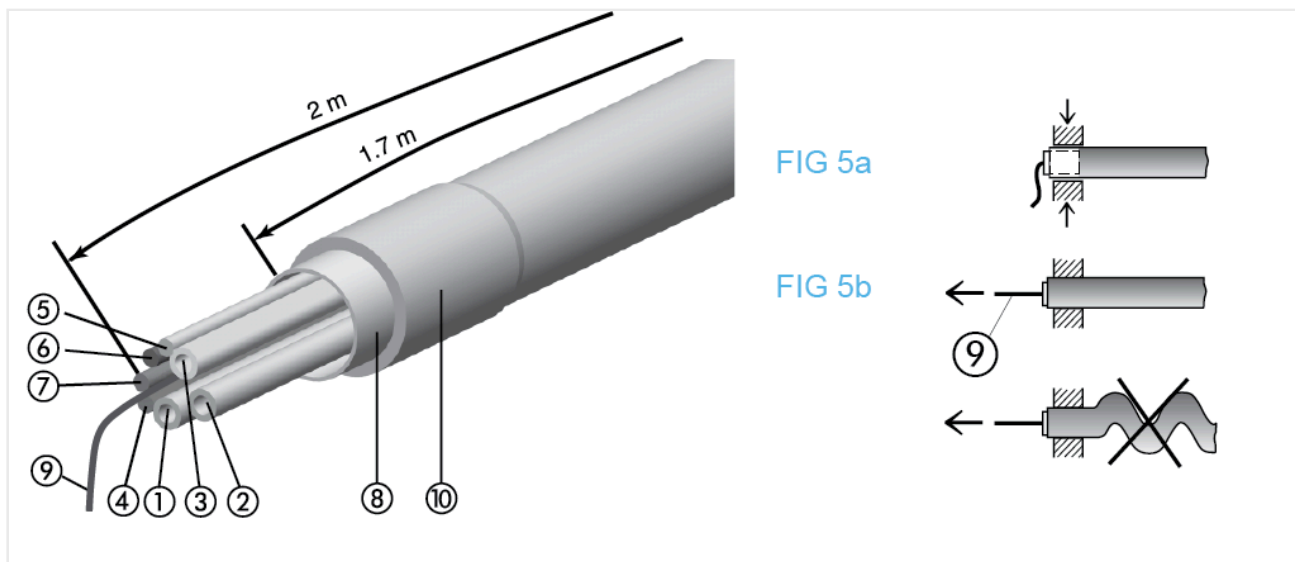


FIG. 5

4.3 組み立て

図5

配線およびチューブの初期配置を保持してください。チャッキング部においてホースの補強された部分 (10) を配置する歯科用ユニット固定部にホースを挿入します (図5a)。

固定コード (9) をユニットまたは卓上機器のシャーシーに取り付けて、配線およびチューブが引っ張られないようにする必要があります (図5b)。

セッティング後に外側チューブにシワが寄ってはいけません。引張りへの耐性は最大 60N です。

説明 図5

1. 直径 1.5/2.5 mm エアースプレー (小さい白) 「A」 付き、または (青)
2. 直径 1.5/2.5 mm エアースプレー (小さい白) 「W」 付き、または (緑)
3. 直径 1.5/2.5 mm モータ冷却 (小さい白)、または (透明) 直径 2.8/4.1 mm
4. 4.(+) 赤色: モータ
5. 黒色: モータ
6. (+) 茶色: 電球
7. (0V) 青色: 電球
8. バックアップリング
9. 固定コード
10. 被覆の金属補強

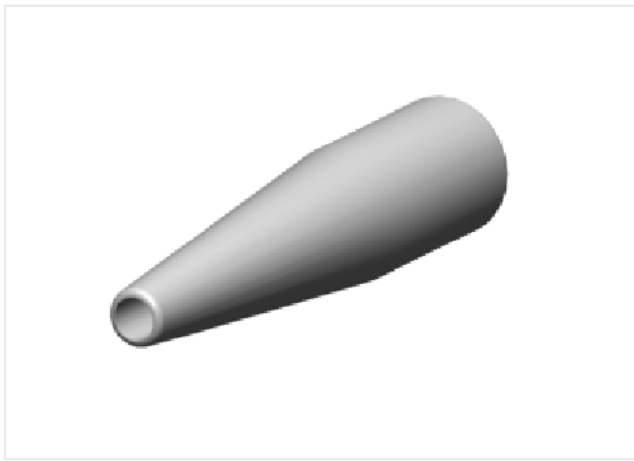


FIG. 6

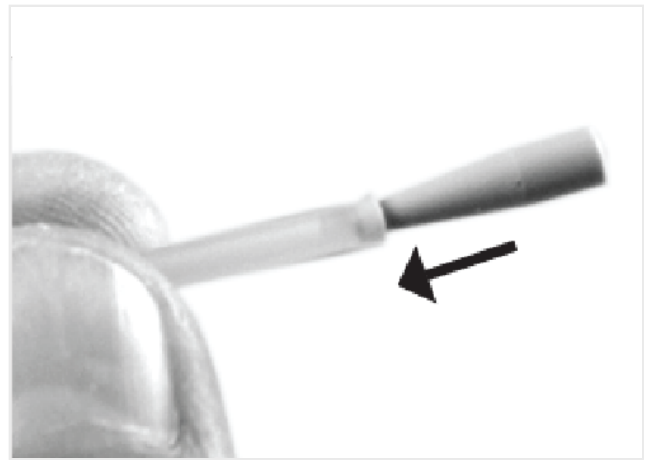


FIG. 7

1. 冷却チューブをユニットのチューブに接続するのに付属の円錐部品が役立ちます。(図6と図7)。

4.4 技術データ

⚠ 警告

これらのホースは 5 バール (500 kPa、72 psi) より高い圧力には適していません。

標準長さ

1.7 または 2 m

特別な長さ

3 m

注：詳しくは、マイクロモータ MOT ISOLITE LED (製品番号 1600681-001) またはマイクロモータ MOT ISOLITE LK (1600078-001) の技術データを参照してください。

4.5 分類

EU 医療機器規則 2017/745 準拠、クラス IIa。

4.6 性能

ホースのみに関する性能はありません。互換性のあるマイクロモータ MOT ISOLITE LED (製品番号 1600681-001) または MOT ISOLITE LK (1600078-001) の IFU を参照してください。

4.7 動作条件

動作条件



温度範囲:

+10 ~ +35°C (+50 ~ +95°F)



相対湿度範囲:

30% ~ 80%



気圧範囲:

700 hPa ~ 1060 hPa

5 メンテナンスと整備

5.1 メンテナンス - 一般情報

⚠ 警告

- 未滅菌。
- ホースを消毒液に浸さないでください(コネクタは消毒液に完全には浸さないでください)。
- 超音波洗浄機は使用しないでください。

5.2 洗浄

水道水、滅菌した脱塩水(脱イオン化)水またはタンパク質および血液の残滓を溶解するための適切な任意の製品で湿らせたきれいな布で洗浄します。

5.3 すすぎ

水道水または脱塩(脱イオン化)水のいずれかに浸したきれいな布で製品の残滓を除去します。

5.4 乾燥



ホースの外側にSpraynet® を噴霧し、噴霧した余分なものを不織布で除去します。アセトン、塩素または漂白剤を含んだ製品は使用しないでください。

5.5 梱包および保管

保管条件



温度範囲: 0°C ~ +40°C (+32°F ~ +104°F)



相対湿度範囲: 10% ~ 80%



気圧範囲: 650 hPa ~ 1060 hPa



水ぬれ厳禁

機器は乾燥した無塵の場所に保管してください。

⚠ 警告

医療機器が冷蔵保存されていた場合、使用前に室温に戻してください。

5.6 アフターサービス

Bien-Air Dental SA では、ユーザーが 2 年に一回ホースを交換することを推奨します。

⚠ 警告

機器は絶対に分解しないでください。質問がある場合は、正規サプライヤーまたは Bien-Air Dental サービスセンターにお問い合わせください。

6 運搬と廃棄

6.1 運搬

運搬条件



温度範囲: -20°C ~ +50°C (-4°F ~ +122°F)



相対湿度範囲: 5% ~ 80%

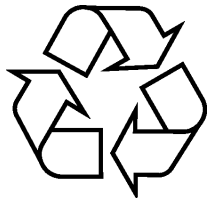


気圧範囲: 650 hPa ~ 1060 hPa



水ぬれ厳禁

6.2 廃棄



本機器の廃棄は必ず有効な法令に従って行ってください。



本機器はリサイクルが義務付けられています。電気・電子部品には健康や環境に被害を及ぼす危険物が含まれている場合があります。機器は必ず販売業者に返却するか、該当する機器の処理、回収に関する認可を受けた機関に直接連絡を取って処理してください。(欧州指令 2012/19/ EU)

7 一般情報

7.1 保証条件

Bien-Air Dental SAはユーザーに対し機能的な不具合、素材あるいは製品の欠陥のすべてについて保証をいたします。

保証期間:

- ・ 送り状に記載の日付から 12 か月。

そのクレームが正当であると認められた場合、Bien-Air Dental あるいはその正式な代理人は、この保証のもとで、機器を無償で修理、あるいは交換し、同社の義務を果たすものとします。

特に、あらゆる種類のその他の要求、特に損傷または怪我以下から生じる結果に対する要求。

- ・ 過度の使用による消耗や磨耗
- ・ まれの使用、または不適切な使用
- ・ 設置、操作、メンテナンスの指示を守らなかった場合
- ・ 異常な化学物質、電圧、電流または電気分解的な影響による損傷
- ・ エア、水または電気に関する故障

は除きます。

⚠ 警告

本保証は、Bien-Air Dental SA が認定していない第三者が行ったアフターサービスまたは改造によって生じた損傷、およびその結果については無効とします。保証条件に基づく請求は、製品と共に送り状または納品書をご提示いただいた場合にのみ承ります。その際には、必ず以下の情報をご提示ください: ご購入日、製品番号、シリアルナンバー。

8 参照

製品番号	説明
1600120-001	ホース ISOLITE/MC2 灰色
1600315-001	ホース ISOLITE/MC2 コイル状 黒色
1600298-001	ホース ISOLITE/MC2 回り継手 灰色
1600134-001	ホース ISOLITE 水調整 灰色
1600132-001	ホース ISOLITE 回り継手 灰色
705.02.08-010	O-リング 2.5x1.5
1600036-006	Spraynet®、洗浄スプレー 500 ml、6 個入りボックス

 **Bien-Air Dental SA**

Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6 Switzerland
Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91
dental@bienair.com

Other addresses available at
www.bienair.com

EC REP **Bien-Air Europe Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945
94110 Arcueil
France