

4VLMホース

⚠ 滅菌しないでください。



日本語 取扱説明書

その他の言語については
<https://dental.bienair.com/IFU>

デバイス



Ø11

ホース 4vlm11 グレー
Ref 1600097-001



Ø10

4VLMホースグレー
Ref 1600102-001

オプションアクセサリ



10X

ナット
レフ 1300876-010



6X

メンテナンススプレーネット
(6箱入り)
1600036-006

目次

1. シンボル	4	4.3 ミーティング	11
1.1 使用記号の説明	4	4.4 技術データ	13
2. 識別と使用目的	5	4.5 分類	13
2.1 識別	5	4.6 パフォーマンス	13
2.2 使用目的	5	4.7 動作条件	13
2.3 対象患者	5	5. メンテナンスとサービス	14
2.4 対象ユーザー	5	5.1 メンテナンス - 一般情報	14
2.5 環境の利用	5	5.2 クリーニング	14
2.6 病状	5	5.3 リンス	14
2.7 患者への禁忌と副作用	5	5.4 乾燥	14
2.8 事故の場合	5	5.5 梱包と保管	14
3. 使用者および患者の安全: 使用上の警告と注意	6	5.6 サービス	14
4. 説明	8	6. 輸送と廃棄	15
4.1 概要	8	6.1 輸送	15
4.2 組み立てと準備	9	6.2 排除	15
4.2.1.モーターカップリング	9	7. 一般情報	16
4.2.2.タービン・カップリング	10	7.1 保証条件	16
		8. 参考文献	16

日本語 取扱説明書

1 シンボル

1.1 使用記号の説明

シンボル	説明	シンボル	説明
	メーカー		カタログ番号
	CEマーキングとノーティファイドボディの番号。		取扱説明書または電子取扱説明書を参照してください。 を参照してください。
	警告: 安全に関する指示に正しく従わないと、重大な人身事故や機器の破損を招く恐れがあります。		医療機器。
	注意: 安全に関する指示に正しく従わないと、軽傷または中程度の怪我を負ったり、機器を損傷したりする恐れがあります。 注意: 安全に関する指示に正しく従わないと、軽傷または中程度の怪我を負ったり、電気器具を損傷したりする恐れがあります。		欧州共同体におけるECの正式代表者 欧州共同体
	保護手袋を着用すること。		バッチコード。
	製品情報用データマトリクスコード UDI (ユニーク機器識別) を含む。		温度制限。
	湿度コントロール。		大気圧の制限。
	雨に濡れないように。		回収 / リサイクルを表す一般的な記号。
Rx Only	警告: 連邦法に基づき (米国)に基づき、本装置は認定施術者の推薦がある場合にのみ販売可能です。		リサイクル可能な電気・電子機器。

2 識別 使用目的

2.1 識別

Bien-Air Dental SA社製の医療機器。

タイプ:

直径10mmまたは11mmの多用途ホース。4穴コネクタ。タービン、エアモーター、MC3電動マイクロモーター用。

ホース 4v1m11 グレー

ドレン一体型。コンセント付きシリコンシース。

4VLMホースグレー

ドレンなし。コンセント付きシリコンシース。

説明:

これらのホースは、モーターを電気駆動モーターのコンソール/回路に接続するために不可欠な付属品です。

2.2 使用目的

使用対象:

- 修復歯科、予防歯科、矯正歯科治療を含む一般歯科。
- 歯内療法学

2.3 対象患者

この装置が対象とする患者には、問題の症状の治療を受けるために歯科医院を訪れるすべての人が含まれる。年齢、人種、文化的な制限はない。特定の臨床用途に基づき、患者に適切な装置を選択することは、目的とする使用者の責任である。

2.4 対象ユーザー

業務用。歯科医および歯科専門家が使用。

2.5 環境の利用

医療機関の専門的な環境。

2.6 医療 条件

修復歯科、歯科予防、矯正歯科を含む一般歯科は、歯の健康を維持または回復することを目的としている。

歯内療法では根管治療を行う。

2.7 患者への禁忌と副作用

意図されたとおりに使用された場合、本装置に関する特別な禁忌、副作用、警告はない。

2.8 事故の場合

事故が発生した場合、本製品を使用することはできません。

本機に関連して重大な事故が発生した場合、お住まいの国の管轄当局に報告するとともに、地域の販売代理店を通じて製造者に報告してください。詳細な手順については、その国の法規制に従ってください。

⚠ 注意

本機器が意図する以外の使用は禁止されており、危険な場合があります。

3 ユーザーと患者の安全：警告および使用上の注意

本医療器具は、労働安全、衛生、事故防止に関連する法的規定、および本使用説明書に従って、専門家が使用しなければなりません。これらの規定に従って、利用者は完全に作動する状態の機器のみを使用するようにしなければならない。

電気安全：

⚠ 注意

IEC 60601-1に準拠した電氣的安全性は、器具がBien-Air Dentalと互換性のある装置（駆動モーターおよびモーター）と共に使用される場合にのみ主張することができます。また、2 MOPPの医療用電源のみを使用してください。

電磁両立性：

⚠ 注意

- 電磁両立性は、この装置が互換性のあるBien-Air Dental 装置（駆動モーターおよびモーター）と共に使用される場合にのみ主張することができます。
- 国際規格IEC60601-1-2への準拠は、世界的な5Gに対するイミュニティを保証するものではないため（現地で使用される周波数帯が異なるため）、臨床環境において5Gブロードバンドセルラーネットワークを搭載した機器の存在を避けるか、臨床処置中にそのような機器のネットワーク機能が無効になるようにすることが望ましい。

爆発の危険を避けるため、以下の警告を必ず守ってください：

⚠ 注意

IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnnexG によると、爆発性または引火性の可能性のある麻醉物質の混合物が患者に投与される医療環境では、以下の場合に限り、電気機器（モーター、制御装置、カプラおよび付属品）を安全に使用することができます：

- モーターと麻醉呼吸回路の距離が25cm以上ある。
- このモーターは、患者への麻醉薬投与と同時に使用されることはない。

感染の危険を避けるため、以下の警告を守らなければならない：

⚠ 注意

- 汚染された、または汚染の可能性のある医療器具を使用または管理する医療スタッフは、普遍的予防策、特に個人用保護具（手袋、ゴーグルなど）の着用を守らなければならない。鋭利な器具の取り扱いには細心の注意が必要である。

材料への損傷を避けるため、 以下の注意事項を守ってください：

警告

- ホースで器具や台車を引っ張らないでください。内部のワイヤーや外箱を損傷する恐れがあります。
- 耐用年数を長くするためには、歯科用ユニットで乾燥した純度の高い圧縮空気を使用することが不可欠です。コンプレッサーとろ過システムを定期的に点検し、空気と水の品質を維持してください。ろ過されていない硬水を使用すると、チューブやコネクターが早期に詰まります。



図. 1

4 説明

4.1 概要

図1

- (1) スリーブ
- (2) シースの補強部分
- (3) ナット (タービン接続用カップリング)
- (4) モーターコネクター

注：本取扱説明書に記載されている技術仕様、図解、寸法は情報提供のみを目的としています。これらはいかなるクレームも引き起こすものではありません。

本取扱説明書の原語は英語です。

詳細については、裏表紙の住所までお問い合わせください。

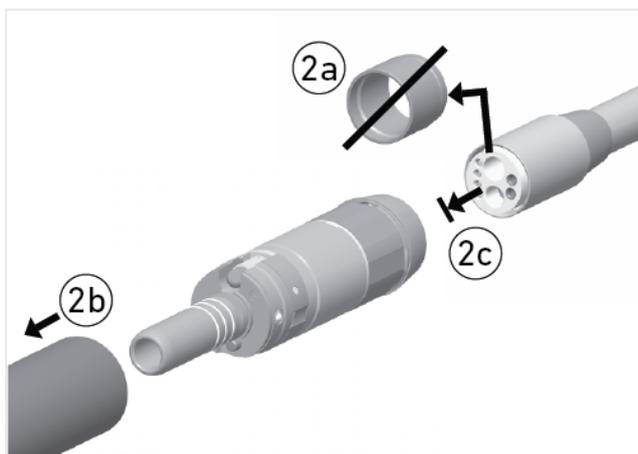


図. 2

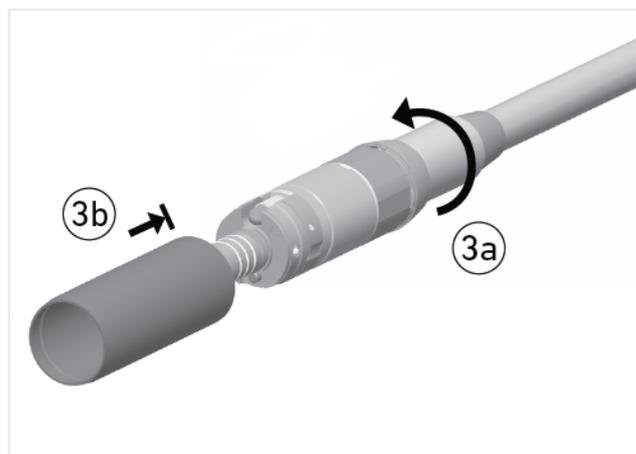


図. 3

4.2 組み立てと準備

4.2.1 モーターカップリング

使用ピクトグラム

↓↺↑ 指示された方向に移動する。

↓↺↑ 指示された方向に、停止位置まで移動する。
指示された方向に

1. モーターを Bien-Air Dental 4VLM ホースに接続するには、ホースからナット(図 2a)を取り外し、モータースリーブを前方に引き出します(図 2b)。
2. モーター後部とホースシールが汚れていないことを確認します。図 2c に示すように、モーターとその専用ホースの位置を決めます。回して正確な位置を見つけ、モーターに押し込みます。
3. モーターを持ち、ホーススリーブをモーターの後部コネクタに完全にねじ込みます(図 3a)。
4. 滅菌スリーブを所定の位置に押し戻す(図 3b)。スリーブを再装着する際は、Oリングを損傷しないよう十分注意してください。

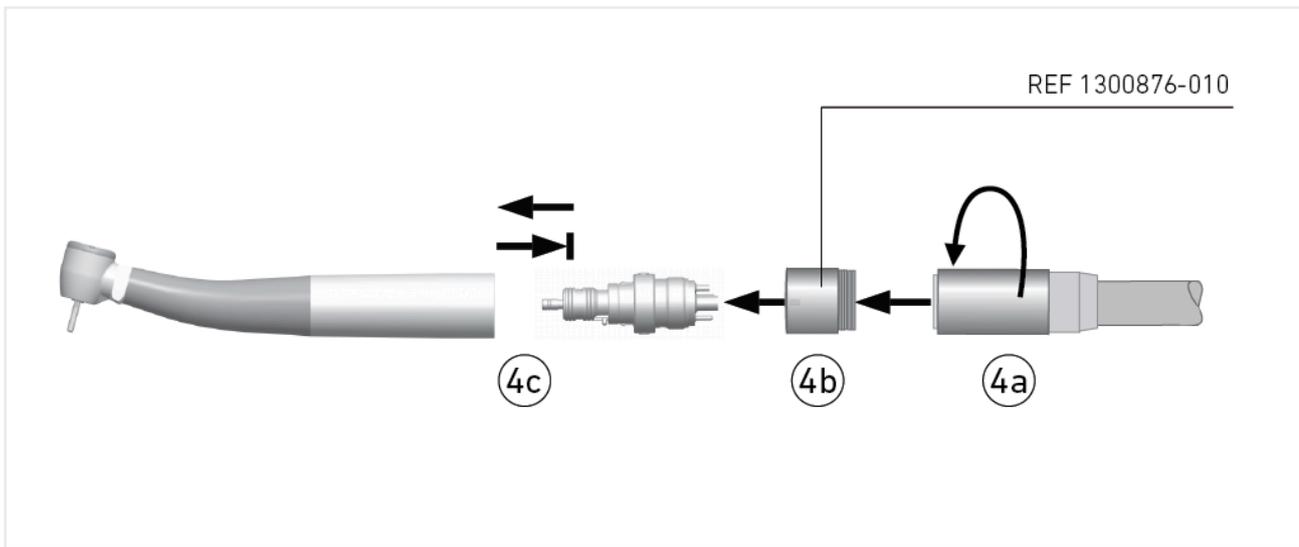


図. 4

4.2.2 タービン・カップリング

1. Bien-Air Dental 4 VLMチューブをナットにねじ込みます (図4a)。
2. ナットをタービン・コネクタにねじ込んだ状態で、ホースを前方に押し出します (図4b)。
3. 光学機器および非光学機器用の4穴Unifixクイックコネクタのタービンを止めるため、奥まで押し込んでください (図4c)。

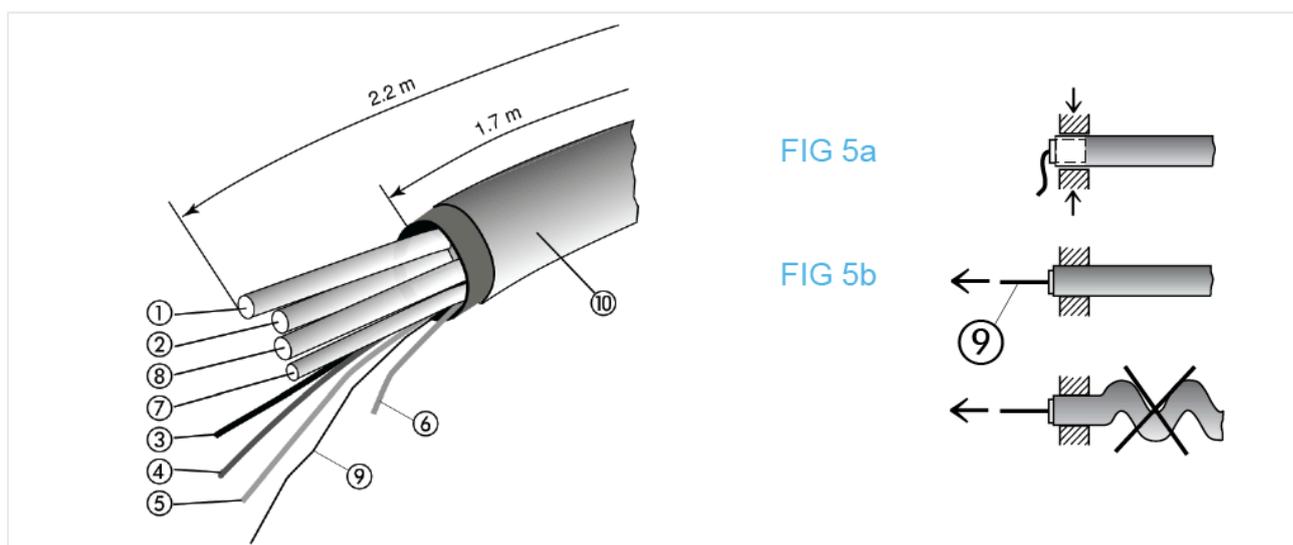


図. 5

4.3 ミーティング

図5

ワイヤーとチューブの最初のアライメントを維持します。金属製の補強リング (REF 004.26.26) をクランプエリアに配置します (図5a)。

固定コードは、ワイヤーやチューブを引っ張らないように、本体または卓上機器のシャーシに取り付ける必要があります (図5b)。

取り付け後、アウターチューブを曲げてはならない。最大引張強度は60Nです。

説明 図5

1. \varnothing 1.5/2.5 mm 緑: ウォータースプレー
2. \varnothing 1.5/2.5 mm 白: エアスプレー
3. (赤: モーター
4. (0V) 黒: モーター
5. (+) 茶: 電球
6. (0V) 青: 電球
7. \varnothing 2.8/4.1 mm 白: MC3 冷却タービンまたは駆動タービン
8. 赤: 還気
9. 固定コード
10. ライナーの金属補強

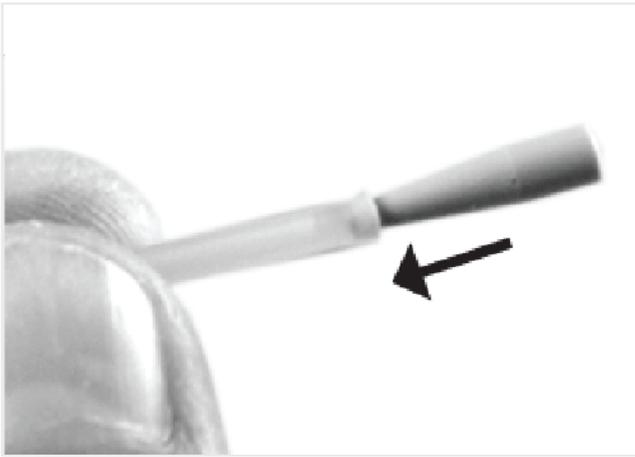


図. 6

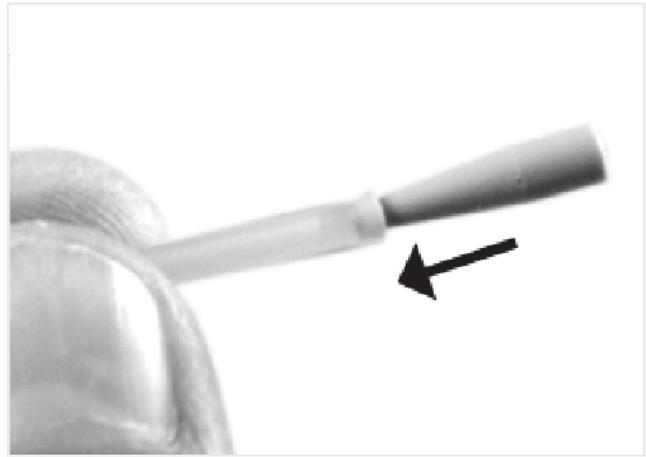


図. 7

1. 付属の円錐ピースは、冷却チューブをユニット・チューブに接続するために使用できます (図6 および図7)。

4.4 技術データ



これらのホースは5 bar (500 kPa, 72 psi)を超える圧力には適していません。

標準的な長さ

1.70 m

特別な長さ

3 m

注 : 詳細はMOT MC3 (REF 1600680-001)、MOT MC3 LK (1600077-001)、MOT MC3 IR (REF 1600071-001)マイクロモーターの技術仕様をご参照ください。

4.5 分類

欧州医療規則 (EU) 2017/745に基づくクラスIIa。

4.6 パフォーマンス

ホース単体での性能はありません。MOT MC3 (REF 1600680-001)、MOT MC3 LK (1600077-001)、MOT MC3 IR (REF 1600071-001)対応マイクロモーターのIFUをご参照ください。

4.7 動作条件

動作条件



温度範囲:

+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)



相対湿度範囲:

30% - 80%



空気圧範囲:

700 hPa - 1060 hPa

5 メンテナンスとサービス

5.1 メンテナンス - 一般情報

⚠ 警告

- ・ 滅菌不可。
- ・ ホースを消毒液に絶対に浸さないでください（コネクタは完全に浸してはいけません）。
- ・ 超音波洗浄機は使用しないでください。

5.2 クリーニング

水道水、滅菌脱イオン水、またはその他の適切な製品で湿らせた清潔な布で汚れを拭き取り、タンパク質や血液の残留物を溶かす。

5.3 リンス

水道水または滅菌脱イオン水に浸した清潔な布で、製品の残留物を取り除く。

5.4 乾燥



パイプの外側にSpraynet®をスプレーし、不織布で余分な部分を取り除く。アセトン、塩素、漂白剤を含む製品は使用しないでください。

5.5 梱包と保管

保管条件



温度範囲:

0°C - +40°C (+32°F - +104°F)



相対湿度範囲:

10% - 80%



空気圧範囲:

650 hPa - 1060 hPa



雨を避ける

本機は、乾燥した埃のない環境で保管する必要があります。

⚠ 警告

医療機器が冷蔵庫に保管されていた場合は、使用前に室温に戻してください。

5.6 サービス

Bien-Air Dental SAでは、2年ごとにホースを交換することを推奨しています。

⚠ 警告

器具は絶対に分解しないでください。ご不明な点がございましたら、お近くの販売店またはビエニアアデンタルサービスセンターまでお問い合わせください。

6 輸送と廃棄

6.1 輸送

運送約款



温度範囲: -20°C - +50°C (-4°F - +122°F)



相対湿度範囲: 5% - 80%



空気圧範囲: 650 hPa - 1060 hPa



雨を避ける

6.2 排除



この電気器具は、現行の法律に従って廃棄してください。



この電気製品はリサイクルする必要があります。電気・電子機器には、健康や環境に危険を及ぼす有害物質が含まれている可能性があります。使用者は、本機器を販売店に返却するか、この種の機器の処理と回収のために認可された組織と直接連絡を取る必要があります（欧州指令2012/19/EU）。

7 一般情報

7.1 保証条件

Bien-Air Dental SAは、すべての操作、材料、製造上の欠陥をカバーする保証をオペレーターに付与します。

保証期間は

- ・ 請求書発行日から12ヶ月間

正当なクレームがあった場合、Bien-Air Dentalまたはその認定代理店は製品を無料で修理または交換し、本保証に基づく当社の義務を果たします。

その他あらゆる性質の請求、特に、.NETに起因する損害または傷害およびその結果に対する請求:

- ・ 過度の摩耗
- ・ 使用頻度が低いか、間違っている
- ・ サービス、組み立て、メンテナンスの指示に従わない場合
- ・ 異常な化学的、電気的、電解的影響による損傷
- ・ 空気、水、電気の接続不良

含まれない。

⚠ 警告

Bien-Air Dental SAが承認していない第三者による誤ったメンテナンスや改造が原因で損傷やその結果が生じた場合、保証は無効となります。保証請求は、製品に請求書または納品書のコピーが添付されている場合のみ考慮されます。以下の情報が明記されている必要があります: 購入日、製品番号、シリアル番号。

8 参考文献

レフ	レジェンド
1600097-001	4VLM Ø 11、ドレンー体型、コンセント付き4穴コネクター。グレーのシリコンホース
1600102-001	4VLM Ø 10、ソケット付き4穴コネクタ。グレーシリコンホース
1300876-010	中間ナット
1600036-006	スプレーネット®、洗浄スプレー 500ml、6本入り

 **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