

マイクロモーター用 ケーブル
MX-i
MX-i LED 第三世代
MX-i LED



日本語取扱説明書

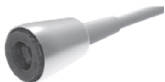
その他の言語は次を参照してください:

<https://dental.bienair.com/IFU>

包装 (REF)



CABLE MX-i LED
REF 1601069-001



CABLE MX-i LED 3RD GEN
REF 1601009-001

オプション



MAINT SPRAYNET* 6X 缶入りボックス
REF 1600036-006

目次

1	記号	4	6	運搬と廃棄	15
	1.1 使用されている記号の説明	4		6.1 運搬	15
				6.2 廃棄	15
2	製品の特長と用途	5	7	一般情報	16
	2.1 製品の特長	5		7.1 保証条件	16
	2.2 用途	5	8	参照	16
	2.3 対象とする患者	5			
	2.4 対象とする使用者	5			
	2.5 使用環境	5			
	2.6 対象とする疾患	5			
	2.7 患者の禁忌症および副作用	5			
	2.8 万一の事故の場合	5			
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			
4	説明	7			
	4.1 概要	7			
	4.2 組み立てと準備	8			
	4.3 技術データ	9			
	4.4 分類	9			
	4.5 性能	9			
	4.6 動作条件	9			
5	メンテナンスと整備	10			
	5.1 メンテナンス-一般情報	10			
	5.2 洗浄と消毒	11			
	5.3 滅菌	13			
	5.3.1 手順	13			
	5.4 梱包および保管	14			
	5.5 アフターサービス	14			

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。		バッチコード。
	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。		熱洗浄により除菌可能。
	電気的安全性。B型装着部。		指定温度にて蒸気滅菌器(オートクレーブ(圧力室))で滅菌可能。
	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。		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。
	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。
	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:

ケーブルMX-iLED

MX-i LED および Mx-i マイクロモータと一緒に使用するよう設計されたケーブル

ケーブルMX-iLED第三世代

MX-i LED 第三世代 マイクロモータと一緒に使用するよう設計されたケーブル

説明:

ケーブルはモータを Bien-Air 専用 コンソールまたはユニット/チェアーに接続するための重要な付属品です。

2.2 用途

CABLE MX-iLED 第三世代

インプラントで使用を意図される製品。

ケーブルMX-i および MX-i LED

インプラント、歯周病および口腔外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

- 歯科インプラントは失った歯を補う効果的な治療方法です。
- 口腔外科治療には、抵抗抜歯、智歯抜歯、修復困難な虫歯抜歯、骨誘導再生、非骨誘導再生、歯根尖切除術、骨切除術、腐骨摘出術、ヘミセクション(半側切断)などがあります。
- 主要な歯周病学的治療には歯肉炎や歯周病の治療などがあります。

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。

⚠ 警告

本機器の本来の用途以外での使用は一切認められておらず、本来の用途以外で使用した場合、危険を招く可能性があります。

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。

電氣的安全性：

⚠ 警告

機器が Bien-Air Dental 互換の機器（コンソール、駆動モータボードおよびモータ）と一緒に使用されるとき、IEC 60601-1 に準拠した電氣的安全性が要求されることがあります。

電磁両立性：

⚠ 警告

- 機器が Bien-Air Dental 互換の装置（コンソール、駆動モータボードおよびモータ）と一緒に使用されるときのみ、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：

⚠ 警告

IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnnexG に従って、電動機器（モータ、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：

- モータと麻酔呼吸回路間の距離 25 cm を超える。
- モータは患者への麻酔物質の投与と同時に使用されない。

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：

⚠ 警告

- 機器は「未滅菌」の状態で納入されます。感染防止のために、洗浄、5 項で詳述する滅菌およびメンテナンス手順を必ず実施してください。
- 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。



図.1

4 説明

4.1 概要

図1

- (1) モータコネクタ
- (2) シース(被覆)

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)。

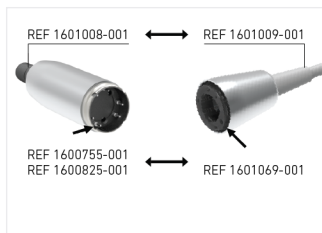


図.2

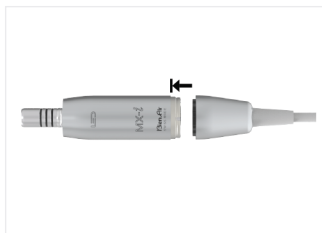


図.3



図.4

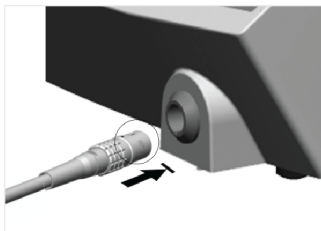


図.5

4.2 組み立てと準備

使用し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。



互換性がある。

1. モータMOT MX-i 製品番号 1600825-001 および MOT MX-i LED 製品番号 1600755-001 は、電源ケーブル製品番号 1601069-001 で組み付けられています。図.2。
2. モータMOT MX-i LED 第三世代製品番号 1601008-001 は図.2に記載されているとおり、電源ケーブル製品番号 1601009-001 で組み付けられています。モータの後ろとケーブルコネクタがきれい乾燥していることを確認します。

3. **図2** に示すとおり、モータとその専用ケーブルを配置します (ロケータが穴の前面になくてもはいけません)。正確な位置まで回してモータに押し込みます。**図3**。
4. モータを保持してケーブルスリーブを後部モーター接続部に完全にねじ込みます。**図4**。
5. ケーブルに付いているピンがきれい乾燥していることを確認します。ケーブルを正しく配置して、ケーブルをユニットに差し込みます。固定時の「クリック」を感じるまでピンを押し込みます。**図5**。

4.3 技術データ

長さ:

両方のケーブルとも 2m

4.4 分類

EU 医療機器規則 2017/745 準拠、クラス IIa。
IEC 60601-1 規格準拠、クラス II タイプ B 機器。

4.5 性能

ケーブル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の IFU を参照してください。

4.6 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 ~ 1060 hPa

5 メンテナンスと整備

5.1 メンテナンス - 一般情報

ご使用になる前に機器を洗浄、消毒、乾燥および滅菌してください。
毎回の治療後 30 分以内にケーブルを洗浄してください。

⚠ 警告

洗浄および滅菌の推奨事項については、お住いの国の指令、基準およびガイドラインに従ってください。

⚠ 注意

モータに潤滑剤や洗浄液を噴霧しないでください。

適切なメンテナンス製品：

以下に記載する Bien-Air Dental SA のメンテナンス製品および部品、または Bien-Air Dental SA の推奨品以外使用しないでください。それ以外の製品、あるいは部品を使用した場合は、機器の故障の原因となり保証が無効になります。

- Spraynet®
- 歯科用または外科用機器の洗浄消毒に推奨されるアルカリ性洗剤または洗剤消毒液 (pH 8~11)。塩化ジデシルジメチルアンモニウム、第四級アンモニウム塩、中性酵素などの製剤が成分の消毒薬製品です。(例えば、Neodisher® mediclean) も使用可能です。

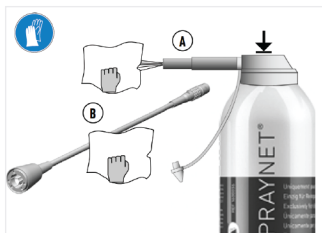


図.6

5.2 洗浄と消毒

⚠ 注意

- 洗浄までの保湿目的で生理食塩液 (NaCl) あるいはその他の塩水に浸さないでください。
- 洗浄槽に浸さないでください。
- 洗浄消毒器または超音波洗浄器に入れて洗浄しないでください。
- 常にケーブルの接点はきれいに保ってください。

ケーブルの外側は図6のように洗浄して必ず不純物を取り除いてください。

1. 電源ケーブルをコンソールから外します。ケーブルをモータから外すことをお勧めします。
2. 柔らかいブラシで、推奨される洗浄製品を使ってケーブルの外側をきれいにします。
3. 冷たい流水でケーブルをすすぎます。
4. Spraynet® で湿らした糸くずの少ない布でケーブルの外側を乾かします。

注: 上記の手順2の代わりに自動洗浄-消毒を行うことができます。自動洗浄器/消毒器で十分な乾燥が得られない場合、上記の手順4に従います。

洗浄滅菌器:

ISO 標準 15883-1 に準拠した、承認さ

れた洗浄消毒器を使用して自動洗浄-消毒実施します。

洗剤と洗浄サイクル:

歯科用または外科用機器向けの洗浄消毒機での洗浄には、低アルカリ性または酵素洗剤の使用を推奨 (pH 8 - 11)。

熱-消毒サイクルでの推奨の仕様です。

段階	パラメータ
予備洗浄	<45°C (113°F); ≥ 2 分
洗浄	55°C~65°C (131°F~149°F); ≥ 5 分
中和	≥ 2 分
すすぎ	水道水、≤30°C (86°F)、≥ 2 分、冷水
加熱消毒	脱塩水、90°C~95°C (194°F~203°F)、5~10 分
乾燥	18~22 分

⚠ 注意

装置をすすいで冷却しないでください。

⚠ 注意

洗浄機/加熱消毒器がある場所で自動洗浄機を使用している場合は、予備洗浄、洗浄、中和、すすぎのフェーズの前のプログラムを重視してください。現地の水道水の pH が 6.5~8.5 の範囲外である場合、または 100 mg/L 以上の塩化物 (Cl-ion) を含む場合は、自動洗浄機内で機器を乾燥させず、低リント布地で手で乾かしてください。

⚠ 注意

自動洗浄器/滅菌器で十分な乾燥が得られない場合および/または乾燥後に湿気がわずかに残る場合、Spraynet® を含侵させた糸くずの少ない布で装置の外側を乾燥させます。

5.3 滅菌

⚠ 注意

- 滅菌の効果は機器の洗浄度で大きく左右されます。完全に洗浄した機器のみ滅菌処理するようにしてください。
- 滅菌の効果を高めるため、機器は完全に乾かしてください。
- 滅菌は必ず以下の手順で行ってください。
- 動的エア除去には、ブリバキューム式またはスチームフラッシュ圧力パルス (SFPP) 式サイクルのみ用いてください。
- 国令により滅菌が必要な場合、動的滅菌器のみ使用してください。重量置換式の蒸気滅菌器は使用しないでください。すべての器機と同じように、乾燥など各滅菌サイクル後には機器を取り外し、腐食の原因となる熱への過剰な暴露を避けてください。

5.3.1 手順

1. 機器は蒸気滅菌の専用パックに包んでください。
2. 動的空気除去サイクル (ANSI/AAMI ST79 2.19 項) に従い、蒸気で滅菌してください。つまり、135°C (275°F) で3分間または 132°C (269.6°F) で4分間の強制排気 (ISO 17665-1、ISO/TS 17665-2) で空気除去します。プリオンの滅菌が必要な地域では、135°C (275°F) で18分滅菌します。

装置は1000回以上の滅菌を持続して実行します。

滅菌サイクルの推奨パラメータ:

- オートクレーブ (高圧蒸気滅菌器) 内の最大温度は 137°C (278.6°F) を超えないものとします。つまり、オートクレーブの温度不確かさを考慮に入れ、公称温度は 134°C (273.2°F)、135°C (275°F) または 135.5°C (275°F) に設定します。
- 最大温度 137°C (278.6°F) での最大の時間間隔は、湿熱滅菌に関する国の要件に従い、30分を超えないものとします。
- オートクレーブの絶対圧の範囲は、0.07 bar ~ 3.17 bar (1 psia ~ 46 psia) とします。
- 温度変化の速度は、上昇時 15°C/分 (59°F/分)、下降時 -35°C/分 (-31°F/分) を超えないものとします。
- 圧力変化の速度は、上昇時 0.45 bar/分 (6.6 psia/分)、下降時 -1.7 bar/分 (-25 psia/分) を超えないものとします。
- 蒸気に化学試薬などの薬品を混入させてはなりません。

5.4 梱包および保管

保管条件



温度範囲:

0~+40°C (+32~+104°F)



相対湿度範囲:

10%~80%



気圧範囲:

650 hPa~1060 hPa



水ぬれ厳禁

機器は必ず滅菌パウチに入れて乾燥した無塵の場所に保管してください。温度は必ず 55°C (131°F) 以内にしてください。滅菌後 7 日以上機器を使用しない場合、滅菌パウチから取り出して、元のパッケージに入れて保管してください。機器を滅菌パウチに入れて保管していない、または滅菌パウチの使用期限が切れている場合、使用前に機器を洗浄、乾燥および滅菌してください。

⚠ 注意

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。

⚠ 注意

パッケージの保管条件とタイプに応じて滅菌パウチの使用期限に従ってください。

5.5 アフターサービス

Bien-Air Dental SA では、ユーザーが 2 年に一回ケーブルを交換することを推奨します。

⚠ 注意

機器は絶対に分解しないでください。すべての変更および修理については、最寄の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: $-20^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$ ($-4^{\circ}\text{F} \sim +122^{\circ}\text{F}$)



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



本装置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はオペレータ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:

- 送付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。

あらゆる種類のその他の要求、特に下記から生じる損傷または怪我ならびに結果に対する要求:

- 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

⚠ 注意

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。保証条件に基づき請求は、製品と共に送付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
1601009-001	MX-i LED 第三世代ケーブル
1601069-001	MX-i LED、ケーブル
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



Bien-Air France Sàrl

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France