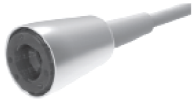
マイクロモーター用ケーブル
MX-i
MX-i LED 3RD GENbr>MX-i LED

日本語取扱説明書

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

CE 0123 RX Only
REF 2100163-0010/2024-01

梱包内容（REF）



ケーブル MX-i LED
Ref 1601069-001

ケーブル MX-i LED 3RD GEN/variable>
ref 1601009-001

オプションアクセサリー

6X

メンテナンススプレーネット
(6本入り)
1600036-006

目次

1. **シンボル** 4
   1.1 使用記号の説明 4
2. **識別と使用目的** 5
   2.1 識別 5
   2.2 使用目的 5
   2.3 対象患者 5
   2.4 対象ユーザー 5
   2.5 環境の利用 5
   2.6 病状 5
   2.7 患者への禁忌と副作用 5
   2.8 事故の場合 5
3. **使用者および患者の安全：使用上の警告と注意** 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 パフォーマンス 9
   4.6 動作条件 9
5. **メンテナンスとサービス** 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 手続き 13
   5.4 梱包と保管 14
   5.5 サービス 14
6. **輸送と廃棄** 15
   6.1 輸送 15
   6.2 排除 15
7. **一般情報** 16
   7.1 保証条件 16
8. **参考文献** 16

日本語取扱説明書

JPN

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	REF	カタログ番号
CE 0123	CEマーキングとノーティファイドボディの番号。	LOT	バッチコード。
	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。	MD	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傷害を負ったり、電気器具に損傷を与えたりする危険性があります。 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や損傷を本機器に与える危険性があります。	EC REP	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。		温水洗浄による消毒が可能。
	電気安全。応用部品タイプB。	135°C	蒸気滅菌器（オートクレーブ）で所定の温度で滅菌できる。
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。		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。
	製品情報用データマトリクスコード UDI（Unique Device Identification）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。
	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:

ケーブル MX-i LEDおよび MX LED 3M

MX-i　LEDおよびMX-iマイクロモーター用ケーブル

ケーブル MX-i LED 3RD GEN/ p>

MX-I LED第3世代マイクロモーター用ケーブル

説明:

ケーブルは、モーターをビエン・エア独自のコンソールやユニット/チェアに接続するために不可欠なアクセサリーです。

2.2　使用目的

ケーブル MX-i LED 3RD GEN/ p>

インプラント治療用製品。

3M MX-iおよびMX LEDケーブル

インプラント学、歯周病学、口腔外科で使用される製品。

2.3　対象患者

この装置の対象となる患者には、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　想定ユーザー

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　予想される病状 メディカル

- 歯科インプラントは、1本またはそれ以上の歯の欠損を補うための治療法です。
- 口腔外科の治療には、埋伏歯の抜歯、親知らずの抜歯、回復不可能な虫歯の抜歯、誘導および非誘導の骨再生、骨端切除術、骨切り術、歯根端切除術、半切術などが含まれる。
- 歯周病学の主な治療法は歯肉炎と歯周炎である。

2.7　患者への禁忌と副作用

意図したとおりに使用した場合、禁忌、副作用、患者固有の警告はない。

2.8　事故の場合

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
本製品が意図する以外の使用は許可されておらず、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、事故防止に関する現行の法的規定、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に準拠した電気的安全性は,Bien-Air Dentalの互換性のある機器（コンソール,ドライブモーターカード,モーター）を使用した場合にのみ主張できます.

電磁両立性：

⚠ 注意
- IEC 60601-1-2に準拠した電磁波適合性は、対応するBien-Air Dental機器（コンソール、ドライブモーターカード、モーター）と併用した場合にのみ保証されます。
- 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、以下の警告を守らなければならない：

⚠ 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酔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る：
- モーターと麻酔呼吸回路の距離が25cm以上ある。
- このモーターは、患者への麻酔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、以下の警告を遵守すること：

⚠ 注意
- 本装置は非滅菌状態で提供されます。感染を防ぐため、セクション5に詳述されている洗浄、滅菌、メンテナンスの手順に従ってください。
- 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。

JPN

図。 1

4 説明

4.1 概要

図1

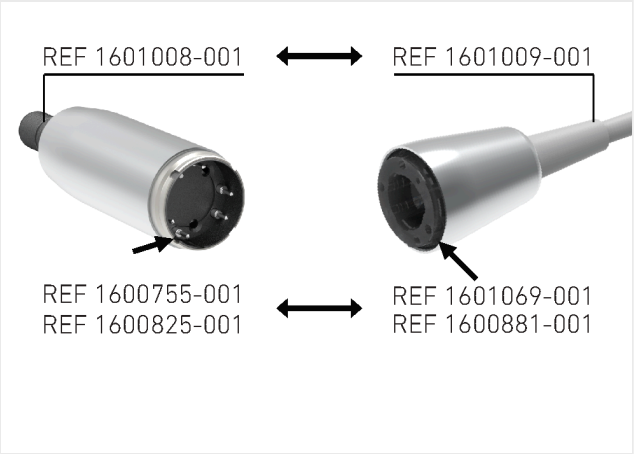
(1) モーターコネクター

(2) スリーブ

注 *: 本取扱説明書に記載されている技術仕様、イラスト、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。*

注 *: このマニュアルの原語は英語です。*

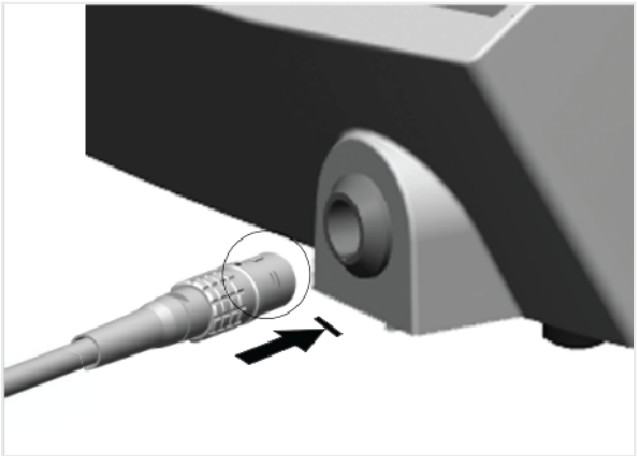
注 *: 詳しくは、ビエン・エア・デンタルSAまでお問い合わせください。*



図。 2

図。 3

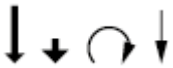
図。 4



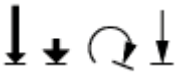
図。 5

4.1 組み立てと準備

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

⟷ と互換性がある。

1. MOT MX-i REF 1600825-001 & MOT MX-i LED REF 1600755-001 モータは電源ケーブル REF 1601069-001 および REF.1600881-001 と一緒に組み立てられています。図2.
2. MOT MX-i LED 3RD GEN モータ REF 1601008-001 は、図 2に記載されているように、電源ケーブル REF 1601009-001 と一緒に組み立てられています。モータの背面とケーブルコネクタがきれいで乾燥していることを確認します。
3. 図2に示すように、モーターと専用ケーブルの位置を決めます（ロケーターは穴を向いている必要があります）。それを回して正確な位置を見つけ、モーターを押し込みます。図3.
4. モータをしっかりと保持し、ケーブル・スリーブを モータの後部接続部にねじ込みます。図4.
5. ケーブルのピンがきれいで乾いていることを確認してください。ケーブルを正しくセットし、機器に差し込みます。カチッ」と音がするまでピンを押し込みます。図5.

JPN

4.2　技術データ

長さ：

MX-i LEDケーブル（REF. 1601069-001）およびMX-I LED 3RD GENケーブル（REF. 1601009-001）用2m
MX LED 3Mケーブル（REF. 160881-001）用3m

***注**：詳細については、MX-iマイクロモーターの技術データ（MOT MX-i REF 1600825-001; MOT MX-I LED 3RD GEN REF 1601008-001; MOT MX-i LED REF 1600755-001）を参照してください。*

4.3　分類

欧州医療規則（EU）2017/745に基づくクラスIIa。
IEC 60601-1に準拠したクラスIIタイプB機器。

4.4　パフォーマンス

ケーブル単体での性能はありません。対応マイクロモータのIFUをご参照ください。

4.5　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

初めて使用する前に、装置を洗浄、消毒、乾燥、滅菌する。
各治療の30分以内にケーブルを清掃すること。

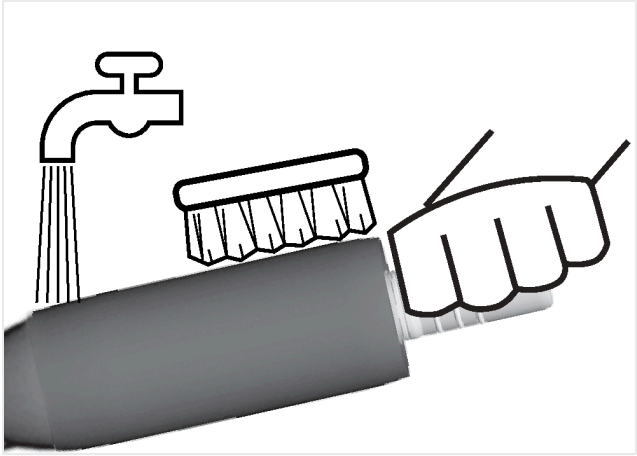
⚠ 注意
洗浄および滅菌に関する推奨事項については、各国の指令、基準、ガイドラインに従ってください。

適切な洗浄剤:

下記のビエン・エアー・デンタルSA純正メンテナンス製品およびビエン・エアー・デンタル SAが推奨する部品のみを使用してください。他の製品や部品を使用した場合、故障の原因となり、保証が無効になることがあります。

- スプレーネット
- 歯科用または外科用器具の洗浄消毒に推奨されるアルカリ性洗剤または消毒用洗剤（pH8～11）。ジデシルジメチルアンモニウムクロライド、第4級アンモニウム炭酸塩、または中性酵素製品からなる消毒剤。(ネオディッシャー®メディクリーンなど）も認可されています。

JPN



図。 6

5.2 洗浄と消毒

⚠ 警告

- 生理食塩水（NaCl）に浸したり、生理食塩水で洗浄するまで湿らせたりしないでください。
- 洗浄槽に浸さないでください。
- 洗濯機や超音波洗浄機で洗浄しないでください。
- ケーブルの接点は常にきれいにしておくこと。

ケーブルの外面は、以下のように不純物を取り除くためにクリーニングする必要がある:

1. コンソールから電源ケーブルを外し、モーターケーブルのネジを外す。
2. 滑らかで柔軟性のあるブラシを使用し、推奨され ているクリーニング製品を使用してケーブルの外 面をクリーニングします。
3. ケーブルを水洗いする。
4. Spraynet® を湿らせた糸くずの出ない布で、ケーブルの外側を乾かす。

注 *：自動洗浄消毒器は、上記のステップ2の代わりに使用できます。自動洗浄消毒器では効果的な乾燥ができない場合は、上記の手順 4 に従ってください。*

洗濯機-消毒器:

ISO 15883-1に準拠した承認済みの洗浄消毒器を使用して、自動洗浄と消毒を行う。

洗剤と洗濯サイクル:

アルカリ性洗剤、または歯科用または外科用器具の洗浄消毒器での洗浄に推奨される洗剤（pH8～11）を使用してください。

熱消毒サイクルの推奨仕様：

フェーズ	パラメータ
プレクリーニング	<45°C (113°F); ≥ 2分
クリーニング	55°C - 65°C (131°F - 149°F); ≥ 5 分
中和	≥ 2分
リンス	水道水、≤30°C（86°F）、≥2分間の冷水
熱消毒	脱塩水、90℃～95℃（194°F～203°F）、5～10分
乾燥	18分～22分

⚠ 警告
電化製品を冷やすために決して水洗いしないでください。

⚠ 警告
洗浄器/熱消毒器の代わりに自動洗浄器を使用する場合は、前洗浄、洗浄、中和、すすぎの各段階について、前のプログラムに従ってください。地域の水道水のpHが6.5～8.5の範囲外の場合、または塩化物（Clイオン）を100 mg/l以上含む場合は、自動洗浄機で装置を乾燥させず、糸くずの出ない布地を使用して手動で乾燥させてください。

⚠ 警告
自動洗浄 / 消毒器が効果的に乾燥しない場合、および / または乾燥後に水分が残っている場合は、Spraynet®を染み込ませた糸くずの出ない布で器具の外面を乾かしてください。

JPN

5.3 滅菌

⚠ 警告

- 滅菌の質は、装置の清浄度に大きく依存する。完全に清潔な器具のみが滅菌できます。
- 殺菌効率を高めるため、器具が完全に乾燥していることを確認してください。
- 以下に記載されている以外の滅菌方法は使用しないでください。
- プレバキュームまたはスチーム洗浄と圧力パルスサイクル（SFPP）。
- 国内指令により滅菌が義務付けられている場合は、動的滅菌器のみを使用 してください：重力置換方式の蒸気滅菌器は使用しないでください。すべての器具と同様に、乾燥を含む各滅菌サイクルの後は、腐食の原因となる過度な熱への曝露を避けるため、器具を取り外してください。

5.3.1 手続き

1. 蒸気滅菌が許可された梱包材で装置を梱包する。
2. 動的空気除去サイクル（ANSI/AAMI ST79、セクション2.19）、すなわち強制空気除去（ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2）を用いて、135℃で3分間、または132℃で4分間蒸気滅菌する。プリオン滅菌が義務付けられている地域では、135℃で18分間滅菌する。

この装置は1,000回以上の滅菌手術を受けている。

滅菌サイクルの推奨パラメータは以下の通り：

- すなわち、オートクレーブの公称温度は、滅菌器の温度の不確かさを考慮して、134℃、135℃または135.5℃に設定される。
- 最高温度137℃でのインターバルの最長時間は、湿熱滅菌の国内要件に準拠し、30分を超えない。
- 滅菌槽内の絶対圧は0.07bar ~ 3.17bar（1psia ~ 46psia）。
- 温度変化の速度は、上昇温度で15℃/分（59°F/分）、下降温度で-35℃/分（-31°F/分）を超えない。
- 圧力の変化率は、圧力上昇時には0.45 bar/分（6.6 psia/分）、圧力下降時には-1.7 bar/分（-25 psia/分）を超えない。
- 水蒸気には化学的、物理的な試薬は加えられない。

5.4 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	

装置は滅菌パウチの中に入れ、乾燥した埃のない環境で保管すること。温度は55℃を超えないようにしてください。滅菌後7日以上使用しない場合は、滅菌パウチから取り出し、元の包装に入れて保管してください。滅菌パウチに保管されていない場合、またはパウチが滅菌されていない　場合は、使用前に器具を洗浄、乾燥、滅菌してください。

⚠ 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。

⚠ 警告
保存条件や包装の種類によって異なります。

5.5 サービス

Bien-Air Dental SAでは、2年ごとにケーブル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。改造や修理については、いつもの販売店またはBien-Air Dentalサービスセンターにご連絡ください。

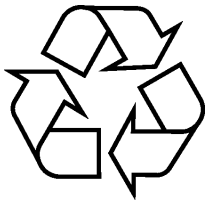
JPN

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することで、この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

⚠ 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。

7.2 参考文献

リファレンス	レジェンド
1601009-001	MX-I LED 3RD GEN ケーブル、長さ 2m、はんだ付け、互換性あり MOT MX-I 3RD GEN 電動マイクロモーター REF.
1601069-001	MX-i LEDケーブル、長さ2m、はんだ付け、MX-i LEDおよびMOT MX-I LED電動マイクロモーター REF.1600755-001およびREF.1600825-001に適合。 MOT MX-I LED 電動マイクロモーター REF. 1600755-001 および REF. 1600825-001
16000881-001	MX LED 3M ケーブル、長さ 3m、はんだ付け、MX-i LED および MOT MX-I LED 電動マイクロモーター REF. MOT MX-I LED 電動マイクロモーター REF. 1600755-001 および REF. 1600825-001
1600036-006	スプレーネット®、洗浄スプレー 500ml、6本入り

JPN

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