

BORA (ボーラ)
PRESTIGE (プレステージ)
BORALINA (ボーラリーナ)



JPN 取扱説明書

ウェブサイトから、他の言語版もご利用いただけます。

www.bienair.com/ifu

販売名：エアタービン ハンドピース

認証番号：221AFBZX00097000

特定保守管理医療機器

CE
0123

製品番号2100169-0004/2024. 04

ボエラのセット内容（製品番号）については、18ページのセクション「8.2 製品番号」を参照



1600381-001



1600382-001



1600732-001



1600638-001



ボエラリーナ
1600373-001

ブレスステージのセット内容（製品番号）については、18ページのセクション「8.2 製品番号」を参照



1600379-001



1600380-001



1600734-001



1600641-001

オプション（製品番号）については、18ページのセクション「8.2 製品番号」を参照



1600082-001



1600363-001



カップリングLK
(4穴用、スプレー調節機能付き LEDランプ付き、)

1600896-001



カップリングLK
(LEDランプ付き、4穴用)

1600902-001



1000003-001



1600037-006



1000001-001



1600243-001



1600036-006



1600064-006



150000-005

目次

1	記号	5	8	一般情報	17
1.1	記号の意味	5	8.1	保証条件	17
2	製品の特長および使用目的	6	8.2	製品番号	18
2.1	製品の特長	6	8.2.1	セット内容 (表紙参照)	18
2.2	分類	6	8.2.2	オプション (表紙参照)	20
2.3	用途	6	9	EMC	21
3	使用上の注意	7			
4	製品仕様	8			
4.1	概要	8			
4.2	テクニカルデータ	8			
5	使用方法および操作	10			
5.1	パーの交換	10			
5.2	タービンの取付け	11			
6	洗浄およびアフターサービス	12			
6.1	メンテナンス	12			
6.1.1	メンテナンスに関する注意事項	12			
6.1.2	適切なメンテナンス関連製品	12			
6.2	予備洗浄	13			
6.2.1	手作業による予備洗浄	14			
6.3	洗浄-消毒	14			
6.3.1	手作業による洗浄/消毒	14			
6.3.2	自動洗浄-消毒	14			
6.4	潤滑	15			
6.4.1	清浄度の点検	15			
6.4.2	ルブリメドを使用した潤滑	15			
6.4.3	ルブリフルイドを使用した潤滑	15			
6.5	滅菌	16			
6.6	アフターサービス	16			
7	保管と廃棄	17			
7.1	輸送および保管時の条件	17			
7.2	廃棄	17			

JPN 取扱説明書

1 記号

1.1 記号の意味

記号	説明	記号	説明
	メーカー		製品番号
	CE マークおよび認証機関の番号		シリアルナンバー
	注意！		リサイクルすべき電気、または電子部品
	付属の文書をお読みください。		再利用可能な材料
	4穴カップリング		ゴム手袋を着用
	4穴カップリング 電源コネクタ付 (4VLM)		抵抗があるまで矢印方向に回転させ、完全にロックする
	熱水洗浄消毒器での洗浄可能		往復して動かす
	矢印方向へ回転させる		指定された温度までオートクレーブ滅菌が可能
	矢印方向へ完全に止まるまで回転させる。		ライト

2 製品の特長および使用目的

2.1 製品の特長

Bien-Air Dental SAIによりスイスで製造された医療機器

タイプ

高速タービンタイプのハンドピース。ユニットのホースから ISO 9168 準拠のカップリングを経由して供給。耐熱システム付プッシュボタンによるバーの着脱。セラミック製ボールベアリング、3点注水。ポーラシ、ポーラLK、プレステージL、プレステージLKにはダブル光学ガラスロッドおよびライト付。

2.2 分類

欧州医用機器関連指令93/42/EECでクラスIIaに分類されています。この医療機器は現行の欧州法律要件を満たしています。

2.3 用途

本製品は専門的用途のみを対象としています。歯科治療：一般歯科治療用に製造されています。本来の用途以外で使用した場合、危険を招くおそれがあります。

注意!

機器は損傷箇所や軟組織には使用しないでください。また、抜歯直後の使用は避けてください。排気エアによって感染および塞栓のリスクを引き起こすことがあります。

3 使用上の注意

本医療機器および付属品は、必要な知識と能力を備えた有資格者が、労働安全衛生と事故防止対策に関する現行の法規定を順守した上で、取扱説明書に従って使用するものとします。

術者はこれらの取扱指示に十分留意し、次のことを実行してください。

通常と異なる動作、過剰な振動、異常な発熱、あるいは機器の異常を示すその他の兆候が現れた場合は、作業を直ちに中止し、Bien-Air Dental SAの修理センターにお問い合わせください。

⚠ 注意!

器機は適切な場所に設置し、術者、患者および第三者に危害が及ばないように注意してください。

⚠ 注意!

汚染されている可能性がある器機を取り扱う医療従事者は、一般的な注意事項を必ず守ってください。必ず個人保護器具（手袋、保護眼鏡など）を使用してください。先のとがった器機や鋭利な器機の取扱いには、最大限の注意を払ってください。

注：ろ過されていない硬水はホース、コネクタ、スプレーノズルの性能劣化を早めます。

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。

その他、詳細についてはビエン・エア社にお問い合わせください（連絡先は表紙の裏面に記載）。

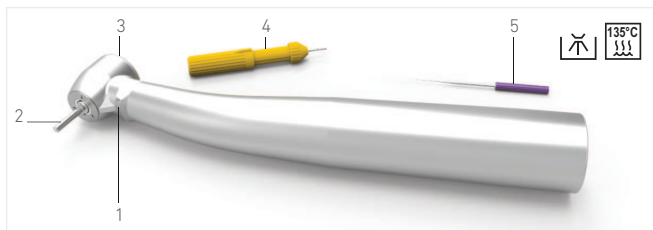


図1 (タービン)

4 製品仕様

4.1 概要

- 図1
- (1) ライト
 - (2) パー (同梱されていません)
 - (3) プッシュボタン
 - (4) Lubrimed グリーサー
 - (5) 掃除用ワイヤー針

電源

VDC または VAC : 3.4 ±0.3、電源システムは、IEC 60601-1 と IEC 60601-1-2 の基準に準拠している必要があります。電磁両立性に関しては、メーカーの宣言「14 ページのセクション「9 EMC」の項を参照してください。

4.2 テクニカルデータ

BORA

タービン	ボアラ/ボアラ L/ボアラ LED	ボアラ LK
接続	ユニフィックス4穴カップリング	カップリングLK 4穴用
回転速度 (無負荷)	約 320,000 rpm	約 320,000 rpm
最大トルク	約 0.16 Ncm	約 0.16 Ncm
重量	75 ~ 80 g	70 ~ 75 g
ヘッドの寸法 (ヘッド高さ x 直径)	12.6 x 14.5 mm	12.7 x 14.7 mm
長さ	114 mm	109 mm
エア流量	45 NI/min	
圧力	2.5 ~ 2.7 bar	2.8 ~ 3.4 bar
スプレー水量	110 ~ 150 ml/min	130 ~ 170 ml/min
スプレーエア流量	約 5.1 NI/min	約 5.6 NI/min
スプレー水圧	200 kPa	
スプレーエア圧	200 kPa	

プレステージ

タービン	プレステージ/プレステージ L/プレステージ LED	プレステージ LK
接続	ユニフィックス4穴カップリング	カップリングLK (LEDランプ付き、4穴用)
回転速度 (無負荷)	約 320,000 rpm	約 330,000 rpm
最大トルク	約 0.12 Ncm	約 0.13 Ncm
重量	70 ~ 75 g	65 ~ 70 g
ヘッドの寸法 (ヘッド高さ x 直径)	10.6 x 13.3 mm	10.6 x 13.3 mm
長さ	114 mm	108 mm
エア流量	29 NI/min	33 NI/min
圧力	3.0 ~ 3.2 bar	3.2 ~ 3.8 bar
スプレー水量	110 ~ 150 ml/min	130 ~ 170 ml/min
スプレーエア流量	約 3.5 NI/min	約 3.0 NI/min
スプレー水圧		200 kPa
スプレーエア圧		200 kPa

Type 3 / ISO 1797-1
Code 4-5 / ISO 6360-1

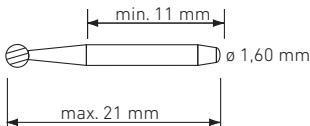


図2

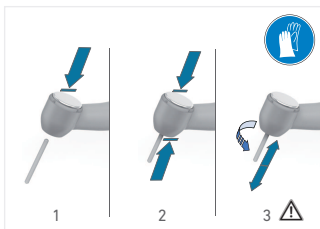


図3

バー チャック

図2

先端径 1.60 mm、ISO 1797-1 準拠タイプ 3、ショートからロングタイプ用最長 21 mm、ISO 6360-1 準拠コード 4 から 5（最大作業径 2 mm）。

⚠ 注意!

バー製造業者の使用説明書にしたがって、正しく使用してください。治療中に外れて、使用者自身、患者あるいは第三者に傷害を与えるおそれがありますので、バーが合わない状態では絶対に使用しないでください。

5 使用方法および操作

5.1 バーの交換

プッシュボタン式

1. プッシュボタンを押し、同時にバーを取外します。
2. 新しいバーを取付けるには、プッシュボタンを押し、バーをしっかりと押し込んでからプッシュボタンを放します。
3. バーが自由に回転することを点検し、バーを押すか引っ張って正しく装着されているか確認してください。

⚠ 注意!

装着したバーが、常に正常に保持され回転に異常がない事を確認してください。少しでも異常を感じた場合は、ビエン・エア社またはビエン・エア正規代理店に直接ご連絡ください。

⚠ 注意!

チャックにバーを取付けずに器機を作動することは避けてください。過熱または火傷の危険があるため、作動中はプッシュボタンを押さないでください。軟組織（舌、頬、唇等）は、リトラクターや鏡で保護してください。

⚠ 注意!

注水口が詰まっていないことを常に確認してください。

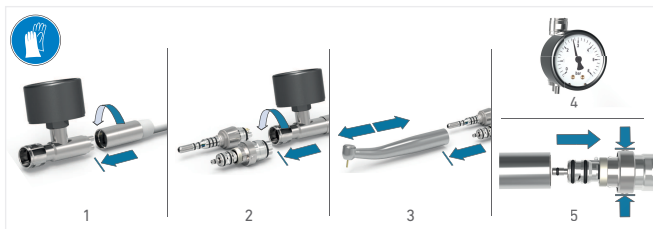


図4

5.2 タービンの取付け

ボーラとボーラ L、プレステージとプレステージ L は回転式4穴ユニフィックスカップリングに接続
 ボーラ LK、プレステージ LKはカップリングLK (4穴用)に接続する。

図4

1. Bien-Air Dental SA製のエアゲージをホースに接続します。
2. カップリングLK(4穴用)をエアゲージに接続し、しっかりとねじ込みます。
3. タービンをカップリングに差し込みます。タービンを軽く引っ張って正しく装着されているか確認してください。
4. エアゲージを使って正しい圧縮空気圧 (ボーラとボーラ L は 2.5 ~ 2.7 bar、ボーラ LK は 2.8 ~ 3.4 bar)、 (プレステージとプレステージ L は 3.0 ~ 3.2 bar、プレステージ LK は 3.2 ~ 3.8 bar) に調整します。
5. タービンをカップリングから取り外し、次にホースからエアゲージを取り外します。再びカップリングをホースに取り付け、タービンをカップリングに接続して使用します。

6 洗浄およびアフターサービス

6.1 メンテナンス

機器は患者ごとに洗浄、潤滑、滅菌を行ってください。

⚠ 注意!

インスツルメントは「未滅菌」の状態での納入されます。

6.1.1 メンテナンスに関する注意事項

- ご使用になる前および使用する都度、器機の洗浄、潤滑、滅菌を行ってください。
- 洗浄 - 消毒器を使用できるのは、絵記号の付いている インスツルメントだけです。
- カップリングLK(4穴用) およびユニフィックスカップリングは滅菌できません。
- 超音波洗浄は行わないでください。
- Bien-Air Dental SA のメンテナンス製品およびBien-Air Dental SA純正部品または推奨品のみを使用してください。それ以外の製品または部品をお使いになると、故障を引き起こしたり保証が無効になることがあります。

バー チャック機構

洗浄 - 消毒 - 滅菌は、バーをチャックシステムから取り外した状態で行ってください。

6.1.2 適切なメンテナンス関連製品

自動洗浄-消毒:

ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄 - 消毒 インスツルメントを熱水洗浄消毒機で洗浄する場合は、弱アルカリ性 (pH 6 - 9.5) の酵素洗浄剤を使用してください。

手作業による洗浄-消毒:

- スプレーネットで洗浄してください。
- インスツルメントを手作業で洗浄、消毒する場合は、第四級アンモニウム化合物を含有する界面活性剤含有洗剤 (pH 6 ~ 9.5) を使用してください。

⚠ 注意!

- 腐食剤、塩素、アセトン、アルデヒド、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含んだ洗浄剤は使用しないでください。
- 生理食塩水 (塩化ナトリウム溶液) の中に 浸さないでください。
- 滅菌器と使用する水が清潔であることを 確認してください。腐食の危険を避けるため、滅菌後は毎回、ただちに器械を滅菌器から取り出してください。

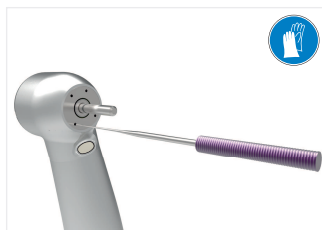


図5

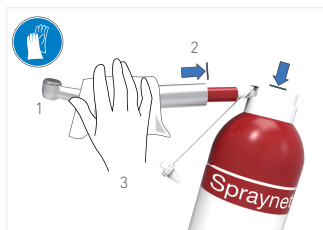


図6

6.2 予備洗浄

準備

1. 機器とカップリングの接続を外し、バーを取り外します (図 3 ステップ 1)。

6.2.1 手作業による予備洗浄

⚠ 注意!

汚れが著しい場合は、器機の外側を、消毒剤を含ませたリネンで拭いてください。使用する消毒剤はメーカーが提する取扱説明書に従ってください。

⚠ 注意!

消毒液には浸さないでください。

1. Bien-Air Dental SAクリーニングワイヤを使用して、スプレーチューブの詰まりを除去します。
2. 手作業による予備洗浄を行います。消毒済みの清潔な柔らかいブラシを使って、流水（38°C未満）でタービンの外側を清掃します。
3. 器機の外側と内側両面にスプレーネットを1秒間吹き付け、柔らかい布で表面を十分に清掃します。消毒ワイブを使用してもかまいません。

⚠ 注意!

超音波洗浄機は使用しないでください。

4. タービン本体に水分、洗浄液が残っている場合は、ペーパータオル等で拭き取るか、そのまますぐに洗浄-消毒ステップへ進みます（1ページの「6.3 洗浄-消毒」を参照）。

6.3 洗浄-消毒

6.3.1 手作業による洗浄/消毒

1. 歯科用インスツルメントの消毒に推奨されている消毒液でインスツルメントを消毒します。メーカーが提供する取扱説明書に従ってください。

⚠ 注意!

消毒液には浸さないでください。

6.3.2 自動洗浄-消毒

⚠ 注意!

⚠マークのある機器のみ

熱水洗浄消毒機

ウォッシャーディスインフェクターによる洗浄 - 消毒 ISO 15883-1 準拠の熱水洗浄消毒機（例：Miele G 7781 / G 7881 または Steris Hamo LM- 25）を使用します。

洗浄剤および洗浄サイクル

熱水洗浄消毒機で洗浄に推奨されている弱アルカリ性洗浄剤または酵素洗浄剤を使用してください（pH6 ~ 9.5）
（例：neodisher® mediclean）

熱水洗浄消毒機製造メーカーおよび洗浄剤メーカーの指示に従った洗浄サイクルを選択してください（例：VARIO-TD）。

⚠ 注意!

器機の冷却を目的とする流水によるすすぎは行わないでください。

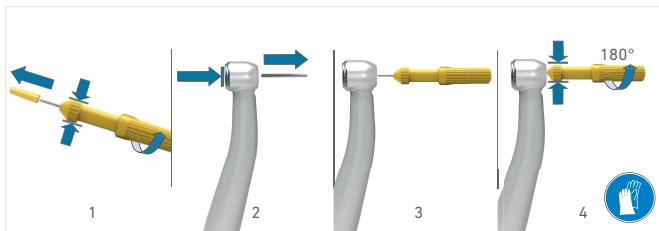


図7

6.4 潤滑

潤滑剤（ルブリメド メディカルグリースまたはルブリフイドスプレー）は滅菌前と、少なくとも1日に2回、注入してください。

6.4.1 清浄度の点検

インストルメントの清潔さを目で見て確認します。必要な場合は、清潔な柔らかいブラシを使って洗浄作業を繰り返します。

6.4.2 ルブリメドを使用した潤滑

図7

1. グリーサーの黄色い保護キャップを外し、グリースがチューブから出てくるまで容器の後部を回します。一旦、グリースを拭き取ってください。
2. パーをタービンから取り外します。
3. プッシュボタンを押し、グリーサーの軸をチャックの奥まで差し込みます。
4. 目盛りを参考にチューブ後部を半回転させグリースを注入します。半回転で必要量を注入できます。
5. グリーサーをタービンから取り外します。使用後は保護キャップをふたたび取付けます。

6.4.3 ルブリフイドを使用した潤滑

図8

1. パーを取り外し、器機を布で押さえて余分な潤滑剤が飛び散らないようにします。
2. 適切なノズルを選択します。
3. スプレーノズルを器機のハンドル後部に挿入します。
4. 1秒間、スプレーし、外側の余分な潤滑剤を拭き取ります。

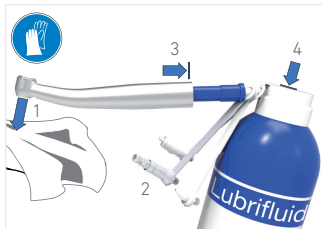


図8

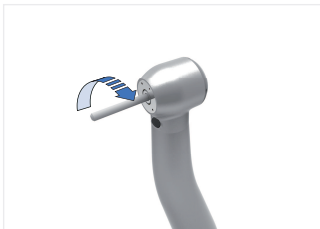


図9

6.5 滅菌

⚠ 注意!

滅菌の品質はインスツルメントの清潔さに大きく依存します。完全に清潔なインスツルメント以外は滅菌しないでください。

⚠ 注意!

滅菌は必ず以下に示す手順で行ってください。

手順

機器とその付属品を、余裕のある十分な大きさの、現行の規格（例：EN 868-5）に適合した滅菌袋に入れます。EN 13060 / ISO 17665-1 準拠のクラス B サイクルでオートクレーブ 滅菌を行います。

注: Bien-Air Dental SA のすべてのタービンは135° C でのオートクレーブ滅菌が可能です。滅菌時間：3または18分（この2種類の滅菌時間は使用される国の法規によって規制が異なります）

図9

タービンの洗浄、滅菌／消毒後および使用前には、バーをセットした状態で低速で10～15秒間回転させ、余分な潤滑剤を取り除いてください。

6.6 アフターサービス

注: Bien-Air Dental SAではお使いの器械の状態をよりよく保つために、定期的な点検をお勧めします。

7 保管と廃棄

7.1 輸送および保管時の条件

温度: $-40^{\circ}\text{C} \sim 70^{\circ}\text{C}$ 、
湿度: 10% ~ 100% (結露しないこと)、
気圧: 50kPa ~ 106kPa

保管

インスツルメントは滅菌パックのまま保管します。

注意!

機器を長期間使用しない場合は、乾燥した場所に保管し、再度使用する前に洗浄、潤滑、滅菌を行ってください。

7.2 廃棄



機材の廃棄、再利用は必ず有効な法令に従って行ってください。



ボア、プレステージの各種タービンとその付属品は必ず再利用してください。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 2002/96/EC)。

8 一般情報

8.1 保証条件

Bien-Air Dental SA は本製品に関し、すべての機能欠陥、素材または製造上の欠陥について、購入日から 24 ヶ月間の保証を適用します。

正式なクレームに対し、Bien-Air Dental SAとその正式認可を受けた代理店は、不具合または故障の発生した製品の修理または交換を無料で行います。これ以外のいかなる性質の保証請求、特に損傷に関わる保証請求については、本保証の対象外とします。

Bien-Air Dental SAは次のような場合には損害や傷害、それに付随した結果についての責任は負いかねます。

- 過度の使用による消耗や磨耗。
- 不適切な取扱い。
- 設置、操作、メンテナンスの指示を守らなかった場合。
- 異常な化学的、電気的な影響。
- エア、水または電気に関する接続不良。

⚠ 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。

8.2 製品番号

8.2.1 セット内容 (表紙参照)

ポーラ

ポーラ 製品番号 1600381-001

製品番号	説明
1600381-001	ポーラ タービン、ユニフィックス カップリング用
1000001-001	ワイヤ ブローブ、10 本入り 1 箱
1000003-001	ルブリメド グリーサー

ポーラ セット 製品番号 1700188-001

製品番号	説明
1600381-001	ポーラ セット
1600082-001	ユニフィックス4穴カップリング、ライトなしインスツルメント用

ポーラ L

ポーラ L 製品番号 1600382-001

製品番号	説明
1600382-001	ライト付きポーラ L タービン、ユニフィックス カップリング用
1000001-001	ワイヤ ブローブ、10 本入り 1 箱
1000003-001	ルブリメド グリーサー
1500000-005	5 個入りタービン ライト用バルブ

ポーラ L セット 製品番号 1700189-001

製品番号	説明
1600382-001	セット ポーラ
1600363-001	ユニフィックス4穴カップリング、ライト付きインスツルメント用

ポーラ LK セット

ポーラ LK 製品番号 1600732-001

製品番号	説明
1600732-001	ライト付きポーラ LK タービン、カップリングLK (LEDランプ付き、4穴用)
1000001-001	ワイヤ ブローブ、10 本入り 1 箱
1000003-001	ルブリメド グリーサー

ポーラ LED

ポーラ LED 製品番号 1600638-001

製品番号	説明
1600638-001	ライト付きポーラ LED タービン、ユニフィックス カップリング用
1000001-001	ワイヤ ブローブ、10 本入り 1 箱
1000003-001	ルブリメド グリーサー

ポーラ LED セット 製品番号 1700305-001

製品番号	説明
1600638-001	ポーラ LED セット
1600363-001	ユニフィックス4穴カップリング、ライト付きインスツルメント用

ポーラリーナ

ポーラリーナ 製品番号 1600373-001

製品番号	説明
1600373-001	ポーラリーナ (ユニフィックス カップリング用)
1000001-001	ワイヤブローブ、10 本入り1箱
1000003-001	ルブリメドグリーサー

ポーラリーナ セット 製品番号 1700201-001

製品番号	説明
1600373-001	ポーラリーナ セット
1600363-001	ユニフィックス4穴カップリング、ライト付きインスツルメント用

プレステージ

プレステージ セット 製品番号 1600379-001

製品番号	説明
1600379-001	プレステージ タービン、ユニフィックス カップリング用
1000001-001	ワイヤ ブローブ、10 本入り 1 箱
1000003-001	ルブリメド グリーサー

プレステージ セット 製品番号 1700186-001

製品番号	説明
1600379-001	プレステージ セット
1600082-001	ユニフィックス4穴カップリング、ライトなしインスツルメント用

プレステージ L セット L

プレステージ L セット 製品番号 1600380-001

製品番号	説明
1600380-001	プレステージ L ライト付きタービン、ユニフィックス カップリング用
1000001-001	ワイヤ ブローブ、10 本入り 1 箱
1000003-001	ルブリメド グリーサー
1500000-005	5 個入りタービン ライト用バルブ

プレステージ L セット 製品番号 1700184-001

製品番号	説明
1600380-001	プレステージ L セット
1600363-001	ユニフィックス ユニフィックス4穴カップリング、ライト付きインスツルメント用

プレステージ LK

プレステージ LK 製品番号 1600734-001

製品番号	説明
1600734-001	プレステージ ライト付き LK タービン、カップリングLK (LED ランプ付き、4穴用)
1000001-001	ワイヤ ブローブ、10 本入り 1 箱
1000003-001	ルブリメド グリーサー

プレステージ LED

プレステージ LED 製品番号 1600641-001

製品番号	説明
1600641-001	プレステージ LED ライト付き タービン、ユニフィックス 接続用
1000001-001	ワイヤ ブローブ、10 本入り 1 箱
1000003-001	ルブリメド グリーサー

プレステージ LED セット 製品番号 1700306-001

製品番号	説明
1600641-001	プレステージ LED ライト付き タービン、ユニフィックス 接続用
1600363-001	ユニフィックス4穴カップリング、ライト付きインストルメント用

8. 2. 2 オプション (表紙参照)

製品番号	説明
1600082-001	ユニフィックス4穴カップリング、ライトなしインストルメント用
1600363-001	ユニフィックス4穴カップリング、ライト付きインストルメント用

製品番号	説明
1600243-001	4穴カップリング用ゲージ
1600037-006	ルブリメド メディカルグリース、6 カートリッジ入り 1 箱
1000003-001	ルブリメド グリーサー
1000001-001	ワイヤ ブローブ、10 本入り 1 箱
1600036-006	スプレーネット：500ml (洗浄用スプレー、6本入/箱)
1600064-006	ルブリフルイド：500ml (注油用スプレー、6本入/箱)
1500000-005	5 個入りタービン ライト用バルブ

9 EMC

電磁両立性 (技術説明)

対象となる電磁環境 (IEC 60601-1-2 ed. 4.0 に基づく) は、専門の医療施設環境です。

⚠ 注意!

ポーラ、プレステージの各種タービンは、IEC 60601-1-2 に基づく EMC 要求事項に準拠しています。本装置付近での無線伝送端末や携帯電話などの使用は、性能に影響を及ぼす可能性があるためおやめください。本装置は、高周波の手術機器、磁気共鳴画像装置 (MRI)、およびこれに類する電磁妨害度の高い機器の近くでの使用には適しません。使用する際は必ず、付近に高周波ケーブルがないことを確認してください。不明な場合は、該当する資格を有する技術者または Bien-Air Dental SA にお問い合わせください。

ポータブル RF 通信機器 (アンテナ ケーブル、外部アンテナなどの周辺機器を含む) は、メーカーが規定するケーブルを含め、ポーラ、プレステージの各種タービンから 30 cm (12 インチ) 以上離して使用してください。この距離が確保されていなければ、機器の性能が低下する可能性があります。

⚠ 注意!

交換用として Bien-Air Dental SA が販売する変換器およびケーブルを除く、指定外の付属品、変換器、ケーブルを使用した場合、電磁波放出量の増大または電磁波耐性の低下を引き起こす可能性があります。

⚠ 注意!

本装置を他の機器と隣接した状態または積み重ねた状態で使用することは、動作不良につながる可能性があるため、お避けください。やむを得ない場合は、必ず、その状態で本装置と他の機器が正常に作動することを確認してください。

ポーラ、プレステージの各種タービンは、下記の電磁環境下での使用を想定して設計、製造されています。ポーラ、プレステージは必ずこのような環境でご使用ください。

放出試験	適合性	電磁環境 - 手引き
高周波の放出 CISPR11	グループ 1	ポーラ、プレステージの各種タービンは、高周波エネルギーを内部機能の動作にのみ使用します。そのため、高周波の放出レベルは非常に低く、付近の電子機器との干渉を引き起こす恐れはありません。
高周波の放出 CISPR11	クラス B	ポーラ、プレステージの各種タービンは、住宅および住宅供給用の公共低電圧電源網に直接接続されている建物を含む、あらゆる建物内での使用に適しています。
高調波放射 IEC 61000-3-2	該当せず	
電圧変動／フリッカー発生 IEC 61000-3-3	該当せず	

ポーラ、プレステージの各種タービンは、下記の電磁環境下での使用を想定して設計、製造されています。ポーラ、プレステージは必ずこのような環境でご使用ください。

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	準拠レベル	電磁環境 - 手引き
静電放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV 接触 ±2 kV 気中 ±4 kV 気中 ±8 kV 気中 ±15 kV 気中	±8 kV 接触 ±2 kV 気中 ±4 kV 気中 ±8 kV 気中 ±15 kV 気中	床は木製、コンクリート製、またはセラミックタイルであること。合成素材で覆われた床の場合は、相対湿度が 30% 以上であること。
電子高速過渡バースト IEC 61000-4-4	±2 kV 電源 それ以外の場合 ±1 kV	該当せず 該当せず	主電源の品質は標準的な商業環境または病院環境用のものであること。
サージ IEC 61000-4-5	±0.5 kV ライン-ライン ±1 kV ライン-ライン ±0.5 kV ライン-アース ±1 kV ライン-アース ±2 kV ライン-アース	該当せず 該当せず 該当せず 該当せず 該当せず	主電源の品質は標準的な商業環境または病院環境用のものであること。

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	準拠レベル	電磁環境 - 手引き
電源入力線の電圧低下、短時間停電、電圧変動 IEC 61000-4-11	0% U_T 0.5 サイクル間 (0°、45°、90°、135°、180°、225°、270°、315° 時) 0% U_T 1 サイクル間、70% U_T 25/30 サイクル間 (0° 時)	該当せず 該当せず	主電源の品質は標準的な商業環境または病院環境用のものであること。停電中もポーラ、プレステージの各種タービンで作業を続ける必要がある場合は、ポーラ、プレステージの電源を無停電電源装置またはバッテリーから取ることを推奨します。
電源周波数磁界 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数磁界は、標準的な商業環境または病院環境の標準的な場所の特性レベルである必要があります。

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	準拠レベル	電磁環境 - 手引き
RF 電磁界によって誘導される伝導妨害 IEC 61000-4-6	3 VRMS 0.15 MHz から 80 MHz 6 VRMS (ISM 周波数帯) 0.15 MHz から 80 MHz 80% AM (1 kHz)	3 VRMS 0.15 MHz から 80 MHz 6 VRMS (ISM およびアマチュア無線周波数帯) 0.15 MHz から 80 MHz 80% AM (1 kHz)	電磁場調査 ¹ によって決定される固定 RF 通信機の磁界強度は、各周波数範囲の適合レベル以下であるべきです。この記号のある設備付近では干渉が起きる場合があります：((Ⓢ))
放射 RF 電磁場 IEC 61000-4-3	3 V/m 80 MHz から 2.7 GHz 80 % AM (1 kHz)	3 V/m 80 MHz から 2.7 GHz 80 % AM (1 kHz)	

1. 理論上、無線基地局（携帯電話、コードレス電話）、陸上移動局、アマチュア無線局、またはAM/FM ラジオ放送局、テレビ放送局などの固定された通信機の磁界強度を正確に予測することはできません。固定された RF 通信機の電磁環境を評価するには、電磁場調査を検討する必要があります。ポーラ、PRESTIGEの各種タービンを使用する環境の測定磁場強度が上記に示す RF 適合レベルを超えている場合、ポーラ、PRESTIGEの各種タービンが正常に動作するかを確認する必要があります。異常な動作が見られる場合、ポーラ、PRESTIGEの方向や使用場所を変えるといった対策が別途必要になることがあります。

耐性試験	試験周波数 [MHz]	最大出力 [W]	耐性試験レベル [V/m]	電磁環境 - 手引き
RF 無線通信機器 からの近接場 IEC 61000-4-3	385	1.8	27	距離 : 0.3 m
	450	2	28	
	710、745、780	0.2	9	
	810、870、930	2	28	
	1720、1845、1970	2	28	
	2450	2	28	
	5240、5500、5785	0.2	9	
<p>注: U_T は試験レベル適用前の交流電源の電圧です。</p> <p>IEC 60601-1 に基づく基本性能 : LED の視野照度の維持です。</p>				

最大出力がここに記載されていない通信機の場合、推奨距離は、その通信機の周波数に適用される方程式を利用してメートル (m) 単位で算出できます。ここで、P は、メーカーによる通信機のワット (W) 単位の最大出力です。

注

 **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