

マイクロモータ  
MC3 (LED)  
MC3 LK  
MC3 IR

⚠️ Стерилизовать можно только съемный рукав / Не смазывать

日本語取扱説明書



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

**CE** Rx Only  
**0123** REF 2100195-0006/2024.02

包装 (製品番号)



3X



MOT MC3 (LED)  
REF 1600680-001



3X



MOT MC3 LK  
REF 1600077-001



3X



MOT MC3 IR  
REF 1600071-001

オプションの付風品



Ø11

HOSE 4VLM11 GREY  
REF 1600097-001



Ø10

HOSE 4VLM GREY  
REF 1600102-001



HOSE 4VR 400 GREY  
REF 1600397-001



5X

BULB MOT  
REF 1500007-005



10X

O-RING 8.1x0.73  
REF 1300967-010



COVER  
REF 1300148-001  
MOT対応  
Mc3 LK & MOT Mc3 IR



COVER MC3 LK LED  
REF 1304416-001  
MOT対応  
MC3 (LED)



FLOWMETER  
REF 1600307-001



6X

MAINT SPRAYNET® (6 缶入りボックス)  
REF 1600036-006

# 目次

<b>1</b>	<b>記号</b> .....	<b>4</b>	7.1 運搬 .....	21	
	1.1 使用されている記号の説明 .....	4	7.2 廃棄 .....	21	
<b>2</b>	<b>製品の特長と用途</b> .....	<b>5</b>	<b>8</b>	<b>一般事項</b> .....	<b>22</b>
	2.1 製品の特長 .....	5		8.1 保証条件 .....	22
	2.2 使用目的 .....	5		8.2 参照 .....	23
	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			
<b>3</b>	<b>ユーザーおよび患者の安全: 使用上の警告および注意</b> .....	<b>6</b>			
	3.1 セットアップ .....	8			
<b>4</b>	<b>電磁両立性 (EMC)</b> .....	<b>9</b>			
	4.1 EMC に関する注意 .....	9			
	4.2 電磁両立性 - 電磁エミッション及び電磁イミュニティ .....	10			
<b>5</b>	<b>説明</b> .....	<b>13</b>			
	5.1 概要 .....	13			
	5.2 組み立てと準備 .....	14			
	5.3 テクニカルデータ .....	16			
	5.4 分類 .....	16			
	5.5 性能 .....	16			
	5.6 動作条件 .....	16			
<b>6</b>	<b>メンテナンスと整備</b> .....	<b>17</b>			
	6.1 メンテナンス - 一般情報 .....	17			
	6.1.1 適切なメンテナンス製品 .....	17			
	6.2 洗浄 .....	18			
	6.3 外部スリーブの滅菌 .....	18			
	6.3.1 手順 .....	18			
	6.4 潤滑 .....	19			
	6.5 梱包および保管 .....	20			
	6.6 アフターサービス .....	20			
<b>7</b>	<b>運搬と廃棄</b> .....	<b>21</b>			

## 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。		シリアルナンバー。
	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。		ランプ、ライト、照明。
	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(圧力釜)) で滅菌可能。
Rx Only	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せん。		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:

内部スプレーおよびブラシ付属電動歯科用マイクロモータ。未滅菌、ハンドピースのオイルから保護。取り外し可能な滅菌スリーブ。

#### MCX LED

ライト付きバージョン(LED)

#### MC3 LK

ライト付きバージョン(電球)

#### MC3 IR

ライトなしバージョン

#### 説明:

Bien-Air Dental マイクロモータは電気を機械的な回転に変換して、歯科用ストレート(直線状)ハンドピースおよびコントラングルを駆動するように設計されています。

### 2.2 使用目的

インプラントでの使用を意図される製品:

- 修復歯科、歯科予防、歯列矯正治療などの一般歯科。
- 歯内治療

### 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

歯内治療手技は根管治療に対応します。

### 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

事故が起こった場合、修理センターの認定またはトレーニングを受けた技術者による修理が完了するまで、機器を使用してはなりません。

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。

#### ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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。

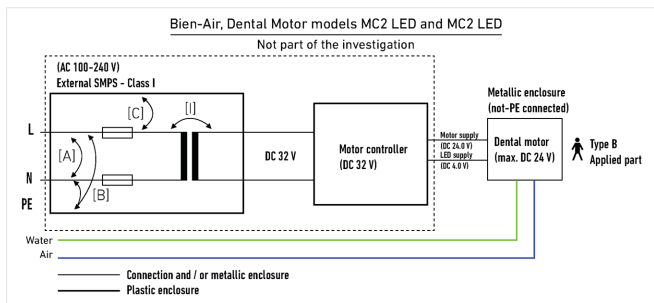


FIG. 1

必要な保護の平均数：

[A] 1MOPP

[B] 1MOPP

[C] 2MOPP

[I] 2MOPP

歯科用ユニットにおけるモータの推奨セッティングに対応する絶縁図面。

### 3 ユーザーおよび患者の安全：使用上の警告および注意

#### ⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

この機器は、資格を持った歯科医が、労働安全衛生と事故防止対策に関する現行の法規定、並びにこの機器の取扱説明書に従って使用するものとします。これらの前提条件に従い、機器を操作する術者は：

- 正常に機能する機器のみ使用してください。機器の誤作動、冷却液の障害、過度な振動、異常な発熱や雑音など、その他故障の兆候がある場合は、作業をすぐに中止し、Bien-Air Dentalの認可した修理センターに連絡し、サービス担当者に修理を依頼してください。
- その機器が必ず本来意図した目的にのみ使用されるよう注意し、術者自身、患者、また第三者をいかなる危険からも保護しなければなりません。
- 機器は絶対に改造しないでください。

## 電氣的安全性:

本医療機器は、労働安全、衛生、事故防止対策に関して有効な法的規定、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、使用者は完全な作動状態にある装置のみを確実に使用する責任を負います。

## 電磁両立性:

### ⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

モータおよび互換ホースの電磁両立性は、絶縁図面 **図1** に従った標準的な最終アプリケーションを表す試験設定で検証済みです。電磁両立性は、歯科用ユニットにおけるモータのセッティング後の最終アプリケーションで確認する必要があります。

他の電子医療機器から磁気擾乱が発生する可能性があります。以下のEMC仕様を参照してください。

## 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:

### ⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

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が25cmを超える。
- 患者への麻酔薬投与と同時にモータを使用しない。

## 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:

### ⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- 機器は「未滅菌」の状態での納入されます。感染防止のために、洗浄、6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。取り外し可能なスリーブのみ滅菌することができます。
- 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械の取り扱いには十分注意してください。

い。

- 洗浄可能なサポートの上に機器を置きます。

**モータ過熱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:**

**⚠ ОСТОРОЖНО**

- モータを歯科用ユニットの空気冷却系に接続して、過熱および/または電子ボード安全制御回路による速度の自動制限を回避する必要があります。
- 常に、マイクロモータのホースが曲がっておらず、ホースとモータの両方が良好な状態であるようにします。

**怪我および/または器具の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:**

**⚠ ОСТОРОЖНО**

- 過度な振動、異常な発熱、異常な騒音また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てください。このような場合には、Bien-Air Dental SA 認可の修理センターにお問い合わせください。
- モータの作動中に機器を接続しないこと。
- モータに潤滑剤や洗浄液を噴霧しないでください。
- 装置をすすいで冷却しないでください。
- 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。

### 3.1 セッティング

**⚠ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ**

推奨されるセッティングは絶縁図面 1)。



## 4 電磁両立性 (EMC)

### 4.1 EMC に関する注意

#### ⚠ ОСТОРОЖНО

- 国際標準 IEC 60601-1-2 への準拠は世界的な 5G に対する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に起因)、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。
- 本機器の付近における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。高周波数の手術機器やその他の同様な機器など、強力なエミッション (放射) を使用するときは、特別の注意を払い、HF ケーブルが機器の上または近くに配線されていないようにしてください。不明な場合は、資格を有する技術者または Bien-Air にお問い合わせください。
- 携帯型 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て、本製品から 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い場合は、医用電気機器の動作に影響を及ぼすことがあります。
- 本機器は他の機器に隣接またはその上に積み重ねて使用されることを意図したものであるため、それが使用される構成における正常な動作を確認する責任は、歯科用ユニットの製造メーカーにあります。
- Bien-Air が本製品の交換部品として販売しているコンバータやケーブル以外の、本書に記載されていない付属品、コンバータ、ケーブルを使用すると、ノイズ妨害 (電磁エミッション) の増大とノイズ耐性 (電磁イミュニティ) の低下を招くおそれがあります。

## 4.2 電磁両立性 - 電磁エミッション及び電磁イミュニティ


本機器は以下に定める電磁環境内での使用を意図しています。機器の顧客またはユーザーはそれがそうした環境で使用されることを確認する必要があります。

### ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁エミッション:

放出試験	適合性	電磁環境 - 手引き
RF エミッション CISPR11	グループ1	本機器は内的作動にのみ高周波エネルギーを使用しています。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。
RF エミッション CISPR11	クラスB	本機器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	N/A	
電圧変動 (フリッカ) IEC 61000-3-3 によるエミッション	N/A	

## ガイドンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ:

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	準拠レベル	電磁環境 - ガイドンス
静電気 放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (接触放電) ±2 kV (空気放電) ±4 kV (空気放電) ±8 kV (空気放電) ±15 kV (空気放電)	±8 kV (接触放電) ±2 kV (空気放電) ±4 kV (空気放電) ±8 kV (空気放電) ±15 kV (空気放電)	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。
電気的高速 変動破裂 IEC 61000-4-4	±2 kV (電源ライン) ±1 kV (その他のライン)	N/A	N/A
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-接地) ±1 kV (ライン-接地) ±2 kV (ライン-接地)	N/A	N/A
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°)  1 サイクルで 0% $U_T$ 0°にて 25/30 サイクル で 70% $U_T$ 0°にて 250/300 サイクル で 0% $U_T$	N/A	N/A
電源周波数による磁界 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数による磁界は、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 ~ 80 MHz  ISM 帯 0.15 MHz ~ 80 MHzにおいて 6 VRMS 80% AM (1 kHz)	3 VRMS 0.15 MHz ~ 80 MHz  ISM 帯 0.15 MHz ~ 80 MHzにおいて 6 VRMS 80% AM (1 kHz)		電磁場調査 <sup>1</sup> によって決定される固定されたRF通信機からの磁界強度は、各周波数範囲の適合レベル以下にしてください。この記号のある装置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 ~ 2.7 GHz 80% AM (1 kHz)	3 V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80% AM (1 kHz)		
RF 無線通信機器からの近接場 IEC 61000-4-3	<b>試験周波数 [MHz]</b>	<b>最大出力 [W]</b>	<b>耐性試験レベル [V/m]</b>	距離 : 0.3 m
	385			
	450	1.8	27	
	710, 745, 780	2	28	
	810, 870, 930	0.2	9	
	1720, 1845, 1970	2	28	
	2450	2	28	
	5240, 5500, 5785	2	28	
		0.2	9	
<p><b>Nota:</b> <math>U_T</math> は試験レベル適用前の交流電源の電圧です。 IEC 60601-1 に基づく基本性能: 基本的な性能は LED の視覚的照度とモータの速度を維持することです。最大速度の偏差は ±10% です。</p>				

**Notă 1:** 80 MHz および 800 MHz で高周波数範囲が適用されます。

**Notă 2:** これらのガイドラインはすべての状況に適用される訳ではありません。電磁伝搬は構造物、物体および人による吸収および反射によって影響を受けます。

(1) 例えば無線 (携帯/コードレス) 電話および陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM / FM ラジオ放送および TV 放送のような固定送信機からの電界強度を正確に理論的に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮してください。本機器を使用する場所において、測定した電界強度が上記の RF 適合性レベルを超える場合は、装置を注視し、正常動作していることを確認してください。異常動作を確認した場合には、機器の向きや場所を変えるなどの措置を取る必要があるかもしれません。



FIG. 2

## 5 説明

### 5.1 概要

#### 図2

- (1) モータノーズ
- (2) モータ本体
- (3) ホース/モータ接続

**Nota:** 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)。

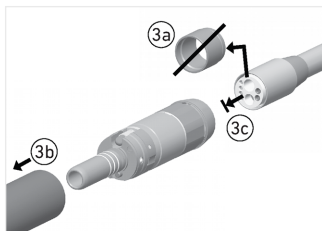


FIG. 3

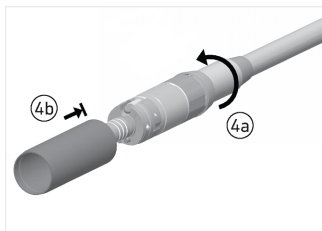


FIG. 4

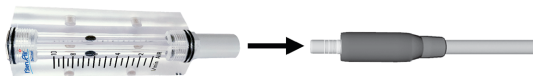


FIG. 5

## 5.2 組み立てと準備

1. モーターを4VLMまたは4VR400 Bien-Air Dental ホースに接続するには、ホースからナット(4VLM ホースタイプ用)([図 3a](#))を取り外し、滅菌スリーブを前方に押し、モーターから取り外します([図 3b](#))。
2. モーター後部とホースコネクタが清潔であることを確認します。モーターとその専用ホースを([図 3c](#))のように配置します。それを正確な位置まで回して、モーターに押し込みます。
3. モーターを保持してホース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 4a](#) )。
4. 滅菌スリーブを押し、取り替えます ([図 4b](#))。スリーブ取り替えるとき、この操作時にノーズのO-リングを壊さないよう十分に注意してください。
5. 流量計をノーズアタッチメントに取り付け、冷却空気を通して空気流量を測定します。JIS規格 B7551に従って流量メーターのボールの中央で値を測定します ([図 5](#))。
6. 冷却空気流量が10標準リットル/分 (+/-10%) の範囲にない場合、この要件を満たすように空気圧を調整します。

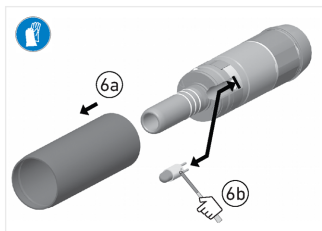


FIG. 6

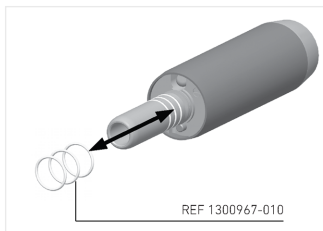


FIG. 7

## 電球の交換:

### 図6

#### MC3 LK

この交換手順を実施する際はゴム製手袋を着用してください。

1. 滅菌スリーブを取り外します。(図6a)。
2. 前方に押し側面にある小さな穴を使い電球を取り外します(電球のガラス部分に触れないようにします)(図6b)。

#### MCX LED

LEDはBien-Air Dental正規の修理センター以外には交換を依頼しないでください。

## 手作業でのシール交換(道具は不要):

### 図7

- O-リングに注油しないでください
- 専用のO-リングのみを使用してください
- 取付後にO-リングに破損またはひっかき傷がないことを確認します。

## 5.3 テクニカルデータ

テクニカルデータ	MC3
推奨空気流量 (モータのノーズで測定)	10 NU分 (+/-10%)
気圧範囲	2.5-5 パール
カップリング	ノーズは ISO 3964 に準拠
運転時間	ユーザーにとっての制限はなし運転時間は、加えられるトルクの関数として Bien-Air の制御ボードによって電氣的に決定されます。
回転速度範囲	60 ~ 40'000 rpm
回転方向	時計回りおよび反時計回り
照度	LED または電球、10 k ルックス

## 5.4 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 装置。

## 5.5 性能

性能	MC3
プリセットとして速度とトルクを与える	ユーザーが電圧を印可することによって定義できる最大速度はありません。トルクは電流供給によってモニターすることができます。
速度値の精度	+/- 10%

## 5.6 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%
	気圧範囲:	700 hPa ~ 1060 hPa





FIG. 8

## 6 メンテナンスと整備

### 6.1 メンテナンス - 一般情報

ご使用になる前に機器を洗浄し、取り外し可能なスリーブを滅菌してください。

毎回の治療後 30 分以内にモータを洗浄してください。この手順に従って血液または唾液などの残留物を除去できます。

#### ⚠️ ПРЕДУПРЕЖДЕНИЕ

- 洗浄および滅菌の推奨事項については、お住いの国の通達、基準およびガイドラインに従ってください。
- ブラシ付き電動モータは洗浄器-消毒器での自動洗浄/消毒には適していません。

#### ⚠️ ОСТОРОЖНО

モータに潤滑剤や洗浄液を噴霧しないでください。❌8。

#### 6.1.1 適切なメンテナンス製品

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。それ以外の製品または部品を使用した場合、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器機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) も使用できます。

## 6.2 洗浄

### ⚠️ ОСТОРОЖНО

- 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。
- モータに洗浄液を噴霧しないでください。
- 常にモーターの接点はきれいに保ってください。

モータの外側は以下のように洗浄して必ず不純物を取り除いてください:

- 推奨される洗浄製品で湿らした糸くずの少ない布を使用してモータの外側をきれいにします。
- ノーズまたはホース カップリングからモータに水が入らないようにしてください。
- Spraynet® で湿らした糸くずの少ない布でモータの外側を乾かします。

## 6.3 外部スリーブの滅菌

### ⚠️ ОСТОРОЖНО

- 取り外し可能なスリーブの付いたモーターにのみ適用できます。
- 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、モータ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。
- 国の通達により滅菌が必要な場合、動的滅菌器のみを使用してください。重量置換式の蒸気滅菌器は使用しないでください。すべての機器と同じように、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。

### 6.3.1 手順

1. モータから外部スリーブを分解します。
2. スリーブは蒸気滅菌の専用バックに包んでください。

3. 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国地域では、135°C (275°F) で18分滅菌します。

## 滅菌サイクルの推奨パラメータ:

- オートクレーブ(高压蒸気滅菌器)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。

## 6.4 潤滑

### ОСТОРОЖНО

モータに潤滑剤や洗浄液を噴霧しないでください  8)。

## 6.5 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) 以下にしてください。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。

### ⚠ ОСТОРОЖНО

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。

### ⚠ ОСТОРОЖНО

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。

## 6.6 アフターサービス

Bien-Air Dental SAIEC 60601-1 に一部準拠を維持するために、12 か月に一回ユーザーの動的機器を点検または整備に付すことを推奨します。アフターサービス期間は 5 年です。

### ⚠ ОСТОРОЖНО

滅菌スリーブを除いて、決して装置を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。

## 7 運搬と廃棄

### 7.1 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

### 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。



本機器はリサイクルが義務付けられています。電気機器および電子機器には、人の健康や環境に有害な影響を及ぼす危険物質が含まれている可能性があります。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)

## 8 一般事項

### 8.1 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24 か月。

正式なクレームに対し、ビエン・エアとその正式認可を受けた代理店は、欠陥製品の修理または代替を無料で行います。

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

- 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。

#### ОСТОРОЖНО

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。

## 8.2 参照

製品番号	説明
1600680-001	MC3 LED micromotor with internal spray and light with LED
1600077-001	MC3 LK micromotor with internal spray and light with bulb
1600071-001	MC3 IR micromotor with internal spray, without light
1600097-001	HOSE 4VLM11 GREY
1600102-001	HOSE 4VLM GREY
1600397-001	HOSE 4VR400 GREY
1300967-010	O-ring 8.1x0.73
1600036-006	Spraynet®, cleaning spray 500 ml, box of 6 cans
1300148-001	SLEEVE Compatible with MOT MC3 LK & MOT MC3 IR COVER MC3 LK LED
1304416-001	SLEEVE Compatible with MOT MC3 (LED)
1500007-005	Pack of 5 bulbs, for micromotors
1600307-001	Flowmeter, for micromotors



**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](mailto:dental@bienair.com)

Other addresses available at

[www.bienair.com](http://www.bienair.com)

**EC REP** **Bien-Air Europe Sàrl**

19-21 rue du 8 mai 1945

94110 Arcueil

France