マイクロモータ MX2

JPN 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

0123
Rx Only
REF 2100199-0009/2024.02

包装 (製品番号)

MC MX2
REF 1600677-001

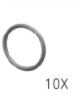
O-リング 8.1x0.73
REF 1300967-003

オプションの付属品

ホース MX2 400 灰色
REF 1600700-001

ホース MX2 400 灰色 20.2x40
REF 1600809-001

ホース B-MX2 灰色
REF 1600762-001



O-リング 8.1x0.73
REF 1300967-010

流量計
REF 1600307-001

MAINT SPRAYNET® (6 缶入り箱)
REF 1600036-006

目次

1 記号 ____________________ 4
1.1 使用されている記号の説明 4
2 製品の特長および使用目的 5
2.1 製品の特長 ______________ 5
2.2 使用目的 _______________ 5
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
ユーザーおよび患者の安全：
3 使用上の注意および
警告 ______________________ 6
3.1 セッティング ____________ 7
4 製品仕様 _________________ 8
4.1 概観 ____________________ 8
4.2 組み立てと準備 . 9
4.3 テクニカルデータ ________ 10
4.4 分類 ___________________ 10
4.5 性能 ___________________ 10
4.6 動作条件 _______________ 10
5 メンテナンスと整備 11
5.1 メンテナンス - 一般情報
11 ....
5.1.1 適切なメンテナンス製品. . 11
5.1.2 メンテナンス上の注意 _____ 12
5.2 洗浄 ___________________ 13
5.3 消毒 ___________________ 14
5.4 滅菌 ___________________ 14
5.4.1 手順 __________________ 15
5.5 潤滑 ___________________ 15
5.6 梱包および保管 __________ 16
5.7 アフターサービス ________ 16
6 運搬と廃棄 ______________ 17
6.1 運搬 ___________________ 17
6.2 廃棄 ___________________ 17
7 一般情報 ________________ 18
7.1 保証条件 _______________ 18
7.2 製品番号 _______________ 18

JPN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。	REF	製品番号。
CE 0123	CEマークおよび認証機関の番号。	SN	シリアルナン
	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。	MD	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。	EC REP	欧州域内の指定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。	135°C	指定温度にて蒸気滅菌器 (オートクレーブ(圧力窯)) で滅菌可能。
Rx Only	注意：米国連邦法では、本製品の販売を有資格の医療関係者に限定しています。		取扱説明書を参照するか、電子版のそれ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、リサイクル可能を示す一般記
	リサイクル可能な電気・電子部品。		

2　製品の特長および使用目的

2.1　製品の特長

Bien- Air Dental 社製の医療機器。

タイプ：

ブラシレス、滅菌可能、電動マイクロモータ、内部注水、LED ライト付。

説明：

Bien-Air Dental 社製マイクロモータは電気を機械的回転に変換して、歯科用ストレート (直線状) ハンドピースおよびコントラア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

以下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、特定の臨床応用に従い、患者にとって適切な機器を選択する責任があります。

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

機器を使用目的に従い使用した場合、患者に対する特定の禁忌症、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。

⚠ 警告

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。

3　ユーザーおよび患者の安全：使用上の注意および警告

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、ならびにこれらの取扱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従い、完全に機能する装置のみを使用する責任があります。

電気的安全性：

⚠ 警告

電気的安全性は、機器が Bien-Air Dental 互換の駆動モータおよびホースと一緒に使用されるときにのみ保証されます。

- 必ず歯科用ユニットまたはコンソールの使用説明書を参照して、
  機器との互換性と電気的安全性への準拠を確認してください。
- Bien-Air Dental 社の医療機器と併用される場合、
  その機器は、IEC 60601-1 規格に準拠し、以下の要件が適用されるものとします：
  - 電気的衝撃 (感電) に対する保護
  - 液体の浸入
  - 過剰な温度およびその他の安全上の危険に対する保護

電磁両立性：

⚠ 警告

- 電磁両立性は、機器が Bien-Air Dental 互換の駆動モータおよびホースと一緒に使用されるときにのみ保証されます。
- 必ず歯科用ユニットまたはコンソールの使用説明書を参照して、
  機器との互換性と電磁両立性への準拠を確認してください。
- 国際規格 IEC 60601-1-2 に準拠していても世界中で 5G に対するイミュニティ (雑音耐性) が保証されるわけではないため (地域によって使用されている周波数帯が異なるため)、医療環境では 5G 広帯域移動体通信ネットワークを搭載した機器の存在を避けるか、医療手順の実施中はこれらの機器のネットワーク機能が
  無効になっていることを確認してください。
- 他の電子医療機器由来の磁気擾乱が発生する可能性があります。EMC 仕様については、歯科用ユニットまたはコンソールの使用説明書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：

⚠ 警告

IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnnexG に従い、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、爆発性または可燃性の麻酔物質の混合物が患者に投与される医療環境において、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を超えている。
- 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：

⚠ 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。
- 洗浄可能なサポートの上に機器を置いてください。

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：

⚠ 注意

- 過熱を回避するために、モータを歯科用ユニットの空気冷却系に接続する、および/または、電子ボード安全制御回路により速度の自動制限を有効にする必要があります。
- マイクロモータのホースが曲がっていないこと、

またホースとモータの両方が良好な状態であることを常に確認してください。

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：

⚠ 注意

- 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。
- 作動中のマイクロモータに機器を接続しないでください。
- 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。
- 機器の長い耐用年数を確保するには、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期に詰まる原因になります。

3.1 セッティング

⚠ 警告

マイクロモータは Bien-Air Dental 社製または互換性のある電子機器でしか使用できません。IEC 60601-1 安全要件に準拠するには、2つのMOPPを備えた医療機器電源のみを使用する必要があります。

JPN

図1

4　製品仕様

4.1　概観

図1

(1) モータノーズ

(2) モータ本体

(3) ホース/モータ接続

注意：この取扱説明書の技術詳細、図、数値は単なる目安であり、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。

この取扱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)。

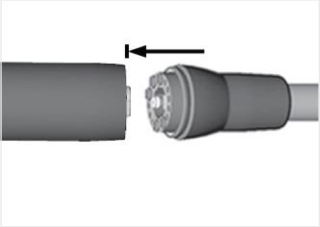


図2

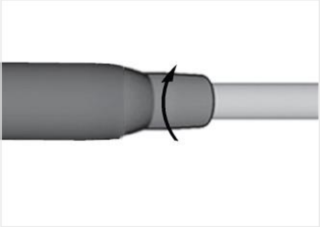


図3

図4

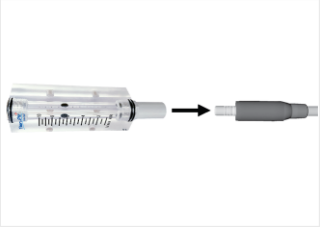


図5

4.2 組み立てと準備

1. モータ後部とホースコネクタが清潔で乾燥していることを確認します。
2. モータを専用ホース（コネクタ タイプMX2付き）に接続します。（図2）
3. 正確な位置まで回して、モータに押し込みます。
4. モータを保持してホーススリーブを後部モータ接続部に完全にねじ込みます。（図3）
5. 流量計をノーズアタッチメントに取り付け、冷却空気を作動させて空気流量を測定します。JIS 規格 B7551に従って流量計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。

手作業でのシール交換 (道具は不要) （図4）

- 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-リングに破損や傷がないか確認してください。

4.3　テクニカルデータ

テクニカルデータ	
推奨空気流量 (モータのノーズで測定)	10 Nl/分 (+/-10%)
気圧範囲	2.5-5 バール
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、適用されるトルクに応じて Bien-Air の制御ボードによって電気的に決定されます。
回転速度範囲	100～40'000 rpm
回転方向	時計回りおよび反時計回り
照度	LED、20kluxから24kluxまで可変**

**ハンドピースの寸法「ショート」、「ミドル」、「ロング」に対応。*

***製品番号1601138-001 CA 1:5L NOVA MSと組み合わせて測定*

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 装置。

4.5　性能

性能	
プリセットによる速度とトルクの設定	電気的に制御
速度値の精度	+- 5%

4.6　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

図6

5 メンテナンスと整備

5.1 メンテナンス - 一般情報

初めてご使用になる前に機器を洗浄、乾燥、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。

⚠ 警告

洗浄および滅菌の推奨事項については、お住いの国の通達、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。（図6）

5.1.1 適切なメンテナンス製品

Bien-Air Dental 社のメンテナンス製品および部品、または Bien-Air Dental 社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。

5.1.2 メンテナンス上の注意

- 毎回の治療後 30 分以内にモータを洗浄、消毒してください。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。
- Bien-Air Dental 社のメンテナンス製品および部品、または Bien-Air Dental 社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。

⚠ 注意

- pH 8～11 の洗浄剤を使用し、腐食性の洗浄剤や塩素、アセトンアルデヒドを含む洗浄剤は使用しないでください。
- 洗浄するまで機器を乾燥させないようにする目的で、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。
- 手動洗浄で洗浄してください（超音波洗浄器または洗浄消毒器を使用しないこと）。
- 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。すべての機器と同様に、乾燥を含む各滅菌サイクル後には機器を取り出し、腐食の原因となる熱への過剰な暴露を避けてください。

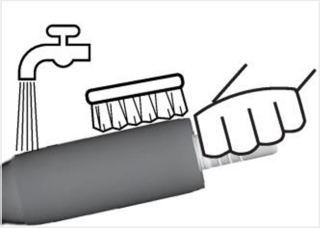


図7

5.2 洗浄

⚠ 注意

- 洗浄するまで機器を乾燥させないようにする目的で、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。
- モータ内に洗浄液を噴霧しないでください。

- モータの接点が常に清潔に保たれるようにしてください。

モータの外側は、図7のように、洗浄して不純物を取り除いてください：

- ノーズ部分をつまんで 15° C～38° C (59° F～100° F) の水道水ですすぎ洗いします。使用する水道水は、pH 6.5～8.5、塩素濃度 100 mg/l 以下に限ります。水道水がこの要件を満たさない場合は、代わりに脱塩水（純水) を使用してください。
- 柔らかくなめらかなブラシを使い、推奨される洗浄剤を用いてモータの外側を洗浄します。
- ノーズまたはホースコネクタからモータに水が浸入し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。

5.3 消毒

洗浄剤または消毒液を含ませた柔らかくなめらかなブラシでモータの外側を丁寧に 1 分ほどこすります。（図7）

モータは以下のようにすすいでください（図6）

- 図のように、ノーズ部分をつまんで 15° C～38° C (59° F～100° F) の水道水ですすぎ洗いします。使用する水道水は、pH 6.5～8.5、塩素濃度 100 mg/l 以下に限ります。水道水がこの要件を満たさない場合は、代わりに脱塩水 (純水) を使用してください。
- ノーズまたはホースコネクタからモータに水が浸入しないようにしてください。
- 不織布をモータに押し当てて水分を取ります。

5.4 滅菌

⚠ 注意

- 滅菌の効果は機器の洗浄度に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。
- 滅菌効果を高めるために、モータが完全に乾いていることを確認してください。
- 下記の滅菌手順以外は用いないでください。
- 動的空気除去サイクル（プ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。すべての機器と同様に、乾燥を含む各滅菌サイクル後には機器を取り出し、腐食の原因となる熱への過剰な暴露を避けてください。

5.4.1　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℃ (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。

この機器は 1000 回以上の滅菌に耐えることができます。

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の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。
- 最高温度 137° C (278.6 ° F) での最大継続時間は、湿熱滅菌に関する国の要件に準拠し、30 分未満とします。
- 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。

5.5　潤滑

⚠ 注意

モータに潤滑剤や洗浄液を噴霧しないでください。（図8）

JPN

5.6 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。

⚠ 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

滅菌パウチの使用期限は、保管条件や包装の種類によって異なりますので、それに従ってください。

5.7 アフターサービス

Bien-Air Dental SA では、5000 回の処理サイクル後または 5 年後に動的機器を点検または整備に付すことを推奨します。

⚠ 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° C～+50° C (-4° F～+122° 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

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)

JPN

7 一般情報

7.1 保証条件

Bien-Air Dental は、術者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 36 か月。

クレームが正当であると認められた場合、Bien-Air Dental あるいは正式認可を受けた代理店は、欠陥製品の修理または交換を無償で行います。

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、および結果に対する要求：

- 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
- 空気、水、電気の接続不良

⚠ 注意

本保証は、Bien-Air Dental 社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。

7.2 製品番号

製品番号	説明
1600677-001	MX2 マイクロモータ
1600700-001	MX2 ホース
1600809-001	MX2 ホース、20.2 x 40
1600762-001	MX2 ホース。ユニットとの接続: バヨネット式
1600036-006	Spraynet®、洗浄スプレー 500 ml、6 缶入り箱
1300967-010	O-リング 8.1x0.73
1600307-001	流量計、マイクロモータ用

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

MC MX2 · © Bien-Air Dental SA