

# MX2-400 & B-MX2-400

⚠ 滅菌しないでください。





#### デバイス



ホース MX2 400 グレー Ref 1600700-001



ホース B-MX2 グレー ref 1600762-001



ホース MX2 400 グレー 20.2x40 ref 1600809-001

#### オプションアクセサリー



0リング 3.20x0.60 参照 705.02.31-010



0リング 4x0.60 レフ 705.01.77-010



0リング 1.5x0.75 参照 705.02.62-010



メスコネクター B B-MX2 ref 1600753-001



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	4.5	アクセサリー	11
	1.1	使用記号の説明	4	4.6	技術データ	12
2.	識	別と使用目的	5	4.7	分類	12
	2.1	識別	5	4.8	パフォーマンス	12
	2.2	使用目的	5	4.9	動作条件	12
	2.3	対象患者	<b>5</b> .	ኦ	ンテナンスとサービス	13
	2.4	対象ユーザー	5	5.1	メンテナンス - 一般情報	13
	2.5	環境の利用	5	5.2	クリーニング	13
	2.6	病状	5	5.3	リンス	13
	2.7	患者への禁忌と副作用	5	5.4	乾燥	13
	2.8	事故の場合	5	5.5	梱包と保管	13
3.	使	用者および患者の安全: 使用上の警		5.6	サービス	13
告	زع	主意	6 6.	輸	送と廃棄	14
4.	説	明	7	6.1	輸送	14
	4.1	概要	7	6.2	排除	14
	4.2	組み立てと準備	8 7.	_	·般情報	15
	4.3	MX2-400アセンブリ	9	7.1	保証条件	15
	4.4	器具へのプラグの取り付け1	0 8.	矣	老文献	15

# 日本語取扱説明書

# 1 シンボル

# 1.1 使用記号の説明

		19	44
シンボル	説明	シンボル	説明
•••	メーカー	REF	カタログ番号
<b>C</b> € 0123	CEマーキングとノーティファイドボ ディの番号。	<u>i</u>	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。
$\triangle$	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。
$\triangle$	注意: 軽傷または中程度の怪我や損傷を本機に与える恐れがあります。 安全に関する指示に正しく従わない場合、軽傷または中程度の傷害または損傷が本機に発生する恐れがあります。 安全に関する指示に正しく従わない場合	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。	LOT	バッチコード。
	UDI (Unique Device Identification)を含む製品情報のデータマトリックスコード。	***	温度制限。
X1 <u>.</u> X5.	湿度コントロール。		大気圧の制限。
<del>*</del>	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。
Rx Only	警告: 連邦法 (米国) に従い、本装 置は認定施術者の推薦がある場合の み販売することができます。 認定施術者の推薦。	Ž	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:

#### ホース MX2 400 グレー

ロータリーコネクター付 (±200)

#### ホース B-MX2 400

ロータリコネクター (±200°) 、バヨネット式 ユニット接続

#### ホース MX2 400 グレー 20.2x40

ロータリコネクタ (± 200°)、バヨネット、長 いコネクタボディでユニットに接続

#### ホース MX2 400 グレー 2.2m

回転式コネクター (±200°) 、2.2mホース付き

#### 説明:

ホースは、モーターを電動ドライブのコンソールまたはモーターボード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

使用対象:

- 修復歯科、予防歯科、矯正歯科治療を含む 一般歯科。
- 歯内療法学

## 2.3 対象患者

本装置の対象となる患者には、歯科医院を訪れ、意図された医療適応症に基づく治療を受けるすべての人が含まれる。年齢、人種、文化的な制限はありません。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、想定される使用者の責任です。

#### 2.4 対象ユーザー

業務用。歯科医および歯科医療従事者が使用。

## 2.5 環境の利用

医療機関の専門的な環境。

#### 2.6 医療 条件

- 一般歯科: 修復歯科、歯科予防、矯正歯科 を含み、歯の健康を維持または回復することを目的とする。
- ・ 歯内療法では根管治療を行う。

## 2.7 患者への禁忌と副作用

意図されたとおりに使用された場合、禁忌、副 作用、患者固有の警告はない。

## 2.8 事故の場合

事故が発生した場合、本製品を使用することはできません。

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

本機器が意図する以外の使用は禁止されており、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、事故防止に関連する法的規定、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、器具がBien-Air Dentalと互換性のある装置 (駆動モーターおよびモーター) と共に使用される場合にのみ主張することができます。また、2 MOPPの医療用電源のみを使用してください.

## 電磁両立性:

#### ⚠ 注意

電磁両立性は、この装置が互換性のある Bien-Air Dental 装置 (駆動モーターおよびモーター) と共に使用される場合にのみ主張することができます。

・ 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 下の警告を必ず守ってくださ 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、以下の警告を守らなければならない:

#### 注意

・ 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。

## 材料への損傷を避けるため、 以下の注意事項を守ってくだ さい:

#### 整告

- ホースで器具や台車を引っ張らないでください。内部のワイヤーや外箱を損傷する恐れがあります。
- ・ 耐用年数を長くするためには、歯科用ユニットで乾燥した純度の高い圧縮空気を使用することが不可欠です。コンプレッサーとろ過システムを定期的に点検し、空気と水の品質を維持してください。ろ過されていない硬水を使用すると、チューブやコネクターが早期に詰まります。



义。1

# 4 説明

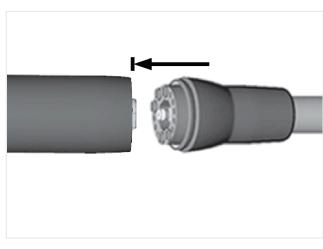
# 4.1 概要

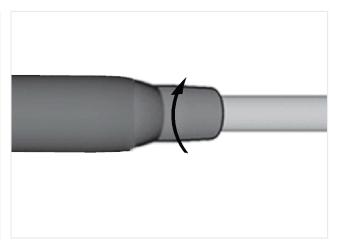
义1

- (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、図解、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。 本取扱説明書の原語は英語です。

詳細については、裏表紙の住所までお問い合わせください。





**2** 2

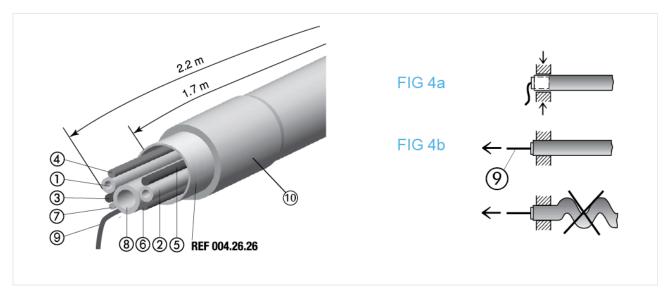
**义**。3

# 4.2 組み立てと準備

# 使用ピクトグラム

 $igcup_{ullet}$  指示された方向に移動する。  $igcup_{ullet}$  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

1. ホースをモーターに接続し、ホーススリーブを モーター後部の接続部に完全にねじ込みます。 図 2 および 3.



义。 4

#### 4.3 MX2-400アセンブリ

义4

ワイヤーとチューブの元の位置関係を維持する。シース (10) をクランプエリア (図 4a) に置きます。

固定コードは、ワイヤーやチューブが引っ張られないように、本体または卓上機器のフレームに取り付ける必要があります (図4b)。

取り付け後、アウターチューブを曲げてはならない。最大引張強度は60Nです。

# 説明図4

1. Ø 1.5/2.5 mm 緑: ウォータースプレー

2. Ø 1.5/2.5 mm 白: エアスプレー

3. モーターA相、青

4. B相モーター、赤

5. C相モーター、黒

6. + ライト、ブラウン

7. - ライト、オレンジ

8. Ø 2.8/4.1 mm ホワイト: 冷却モーター

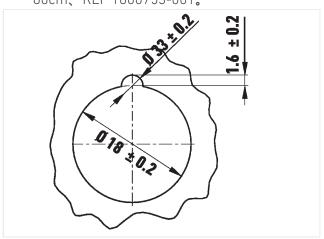
9. 固定コード

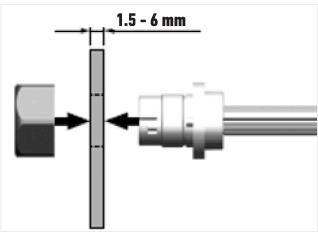
10. スリーブ

# 4.4 器具へのプラグの取り付け

#### 义5-8

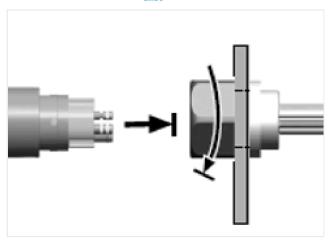
- ウォールドリル Ø 18 mm ± 0.2
- ■5のソケット用のカッターを加工する。
- ナットを締める (最大150Ncm)
- 最小肉厚1.5mm
- 最大肉厚6mm
- クイックコネクターはユニット側のみ、Ø18mm穴用、回転防止ノッチ付き。標準長さ 60cm、REF 1600753-001。

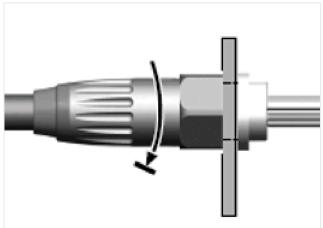




义。5







义。7

**义。**8

# 4.5 アクセサリー

ロータリーコネクター (± 200°) の場合、図 9 および 10: 0 リングコネクター REF 705.02.62-010 および 705.01.77-010.





义。 9

図。10

バヨネットコネクタの場合、図 11:0 リングコネクタ REF 705.02.31-010 および 705.02.62-010.



义。11

## 4.6 技術データ

⚠ 警告

これらのホースは5 bar (500 kPa, 72 psi)を超える圧力には適していません。

標準長 (REF 1600700-001、1600762-001、1600809-001)

1.70 m

#### 特別長さ (REF 1600781-001)

2.20 m

**注**:詳細については、MOT MX2マイクロモーター (REF 1600677-001) の技術仕様を参照してください。

#### 4.7 分類

欧州医療規則 (EU) 2017/745に基づくクラスIIa。

#### 4.8 パフォーマンス

ホース単体での性能はありません。対応するMOT MX2マイクロモーター (REF 1600677-001) の IFUを参照してください。

# 4.9 動作条件

4.7 <b>宝川 F JT   T</b>						
動作条件						
x:x	温度範囲:	+10°C - +35°C (+50°F - +95°F)				
X15	相対湿度範囲:	30% - 80%				
X 199	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

#### ⚠ 警告

- 滅菌不可。
- ・ ホースを消毒液に絶対に浸さないでください (コネクタは完全に浸してはいけません)。
- ・ 超音波洗浄機は使用しないでください。

#### 5.2 クリーニング

水道水、滅菌脱イオン水、またはその他の適切な製品で湿らせた清潔な布で汚れを拭き取り、タンパク質や血液の残留物を溶かす。

#### 5.3 リンス

水道水または滅菌脱イオン水に浸した清潔な布で、消毒液の残留物を取り除く。

#### 5.4 乾燥



パイプの外側にSpraynet®をスプレーし、不織布で余分な部分を取り除く。アセトン、塩素、漂白剤を含む製品は使用しないでください。

## 5.5 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		
Ť	雨を避ける			

電気器具は乾燥した、ほこりのない環境で保管してください。温度は55℃ (131°F) を超えないようにしてください。

#### ⚠ 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。

#### 5.6 **サービス**

Bien-Air Dental SAでは、2年ごとにホースを交換することを推奨しています。

#### 整告

器具は絶対に分解しないでください。ご不明な点がございましたら、お近くの販売店またはビエンエアーデンタルサービスセンターまでお問い合わせください。

# 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%

X 1000

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。

# 8 参考文献

リファレンス	レジェンド
1600677-001	MX2マイクロモーター
1600700-001	MX2ホース
1600809-001	MX2ホース、20.2 x 40
1600762-001	MX2ホース。ユニットへのバヨネット接続
1600036-006	メンテナンススプレーネット (6本入り)
705.01.77-010	0リング、Ø4×0.60
705.02.31-010	0リング、∅ 3.20 x 0.60
705.02.62-010	0リング、Ø 1.5 x 0.75



# 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