

マイクロモータ MCX LED & MCX



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 2100231-0008/2024.02

包装 (製品番号)



MOT MCX LED
REF 1600751-001



3X

O-RING 8.1x0.73
REF 1300967-003



MOT MCX
REF 1600780-001

オプションの付属品



HOSE MCX GREY
REF 1600756-001



HOSE B-MCX GREY
REF 1600824-001



10X

O-RING 8.1x0.73
REF 1300967-010



FLOWMETER
REF 1600307-001



HOSE MCX 400 GREY
REF 1601081-001



HOSE MCX GREY 400° Ø20.2x40
REF 1601096-001



HOSE MCX GREY 2.2m
REF 1600920-001



HOSE MCX 400° gf.
REF 1601141-001



6X

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

目次

1 記号	4	6 運搬と廃棄	16
1.1 使用されている記号の説明	4	6.1 運搬	16
2 製品の特長と用途	5	6.2 廃棄	16
2.1 製品の特長	5	7 一般事項	17
2.2 使用目的	5	7.1 保証条件	17
2.3 対象とする患者	5	7.2 参照	17
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		
3 ユーザーおよび患者の安全： 使用上の警告および注意	6		
3.1 セッティング	7		
4 説明	8		
4.1 概要	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		
5.2 洗浄	12		
5.3 消毒	13		
5.4 滅菌	13		
5.4.1 手順	14		
5.5 潤滑	14		
5.6 梱包および保管	15		
5.7 アフターサービス	15		

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。		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。
	電氣的安全性。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。
	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す。		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:

ブラシレス、滅菌可能、電動マイクロモータ、内部スプレー、LED ライト付(商品番号:1600751-001)

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

修復歯科、歯科予防、歯列矯正治療を含む一般歯科で使用が意図される製品。

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

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

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。

⚠ 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: 使用上の警告および注意

⚠ 警告

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。

電気的安全性:

⚠ 警告

機器が Bien-Air Dental 互換の駆動モーターおよびホースと一緒に使用されるときにのみ、電気的安全性が要求されることがあります。

- 常に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、機器および電気的安全性準拠と互換性があることを確認してください。
- Bien-Air 歯科用医療機器とともに使用されるとき、機器は以下の要件が適用される規格 IEC 60601-1 に準拠しています:
 - 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

- 機器が Bien-Air Dental 互換の駆動モーターおよびホースと一緒に使用されるときにのみ、電磁的両立性が要求されることがあります。
- 常に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、機器および電磁準拠と互換性があることを確認してください。
- 国際標準 IEC 60601-1-2 への準拠は世界的な 5G に対するイミュニティ (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が原因)、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。
- 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:

⚠ 警告

- 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、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：

⚠ 注意

- 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：

⚠ 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。
- 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

⚠ 警告

マイクロモータは Bien-Air Dental 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ために、2つの MOPP での医療機器電源のみを使用する必要があります。



FIG. 1

4 説明

4.1 概要

図1

- (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)。

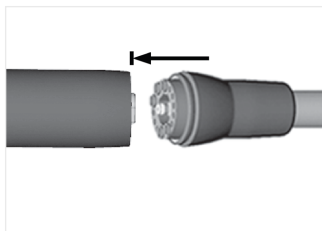


FIG. 2

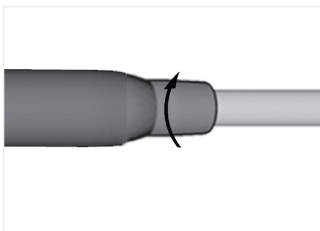


FIG. 3

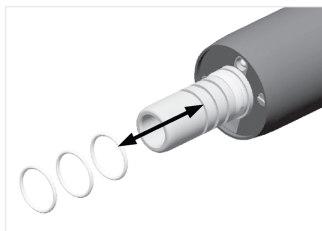


FIG. 4

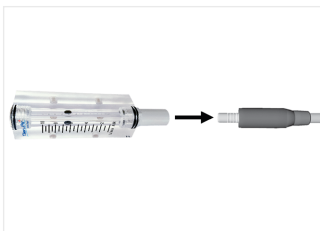





FIG. 5

4.2 組み立てと準備

1. モータ後部とホースコネクタがきれい乾燥していることを確認します。
2. 以下に示すように、モータを専用ホース(コネクタータイプMCX付き)に接続します。()。
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。()。
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()。
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)

- 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。

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 NI/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、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	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**

*表示範囲「短」、「中」および「長」でハンドピースと互換性あり。

**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	
プリセットとして速度とトルクを与える	電氣的に制御
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



FIG. 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 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。

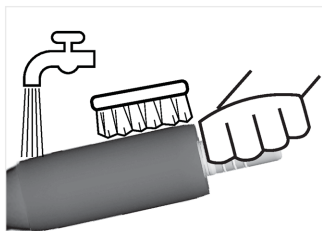


FIG. 7

5.2 洗浄

⚠ 注意

- 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。

モーターの外側は、**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。
- 柔らかいブラシで、推奨される洗浄製品を使っ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。

5.3 消毒

洗浄剤または消毒液を含ませた柔らかい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)。

必ず以下のようにモータをすすいでください。(図6)

- 下の図のように、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カップリング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。

5.4.1 手順

1. 機器は蒸気滅菌の専用バ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°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。

装置は1000回以上の滅菌を持続して実行します。

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。

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)。

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

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。

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: $-20^{\circ}\text{C} \sim +50^{\circ}\text{C}$ ($-4^{\circ}\text{F} \sim +122^{\circ}\text{F}$)



相対湿度範囲: 5% ~ 80%



気圧範囲: 650 hPa ~ 1060 hPa



水ぬれ厳禁

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)

7 一般事項

7.1 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36 か月。

正式なクレームに対し、ヒエン・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

⚠ 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。

7.2 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
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
1600036-006	Spraynet®, cleaning spray 500 ml, box of 6 cans



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