

マイクロモータ

MX-i

MOT MX-i LED 3RD GEN

MX-i LED



日本語取扱説明書

その他の言語については
<https://dental.bienair.com/IFU>

CE RX Only
0123 REF 2100245-0010/2024-01

梱包内容 (REF)



MOT MX-i
ref 1600825-001



MOT MX-i LED 第3世代
Ref 1601008-001



MOT MX-i LED
Ref 1600755-001

オプションアクセサリ



ケーブル MX-i LED
Ref 1601069-001
(MX-i および MX-i LED の場合)



ケーブル MX-i LED 3RD GEN
ref 1601009-001
(MX-i LED 3RD GENのみ)



ケーブルMX LED 3M 製品番号
Ref 1600881-001
(MX-i および MX-i LED の場合)



10X

Oリング 8.1x0.73
ref 1600967-010
(すべてのMOT MX-i用)



6X

MAINT SPRAYNET®
(6箱入り)
1600036-006




目次

1. シンボル	4	4.4 分類	10
1.1 使用記号の説明	4	4.5 パフォーマンス	11
2. 識別と使用目的	5	4.6 動作条件	11
2.1 識別	5	5. メンテナンスとサービス	12
2.2 使用目的	5	5.1 メンテナンス - 一般情報	12
2.3 対象患者	5	5.2 洗浄と消毒	13
2.4 対象ユーザー	5	5.3 滅菌	15
2.5 環境の利用	5	5.3.1 手続き	15
2.6 病状	5	5.4 梱包と保管	16
2.7 患者への禁忌と副作用	5	5.5 サービス	16
2.8 事故の場合	5	6. 輸送と廃棄	17
3. 使用者および患者の安全性 : 使用上の警告と注意:	6	6.1 輸送	17
3.1 インストール	7	6.2 排除	17
4. 説明	8	7. 一般情報	18
4.1 概要	8	7.1 保証条件	18
4.2 組み立てと準備	9	7.2 MOT の互換性	18
4.3 技術データ	10	7.3 参考文献	19

日本語取扱説明書

1 シンボル

1.1 使用記号の説明

シンボル	説明	シンボル	説明
	メーカー		カタログ番号
	CEマーキングとノーティファイドボディの番号。		シリアルナンバー
	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。		医療機器。
	注意: 安全に関する指示に正しく従わないと、軽傷または中程度の怪我を負ったり、機器を損傷したりする恐れがあります。 注意: 安全に関する指示に正しく従わないと、軽傷または中程度の怪我を負ったり、電気器具を損傷したりする恐れがあります。		欧州共同体におけるECの正式代表者 欧州共同体
	ゴム手袋を着用すること。		温水洗浄による消毒が可能。
	電気安全。応用部品タイプB。		蒸気滅菌器（オートクレーブ）で所定の温度で滅菌できる。
	警告: 連邦法に基づき（米国）に基づき、本装置は認定施術者の推薦がある場合にのみ販売可能です。		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。
	製品情報用データマトリクスコード UDI (Unique Device Identification) を含む。		温度制限。
	湿度コントロール。		大気圧の制限。
	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。
	リサイクル可能な電気・電子機器。		ランプ、照明、イルミネーション。

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:

MOT MX-i LED

ブラシレス、ライト付き自動換気モーター、完全滅菌可能、洗濯機で洗える

MOT MX-i

ブラシレス、自己排気、ライトレス、完全滅菌モーター、洗濯機で洗える

MOT MX-i LED 3RD GEN

ブラシレス、ライト付き非通気性モーター、完全滅菌可能、洗濯機で洗える

これらのモーターは、歯科用ユニット、チェア、またはコンソールの電子機器に接続することで駆動します。スプレー機能はありません。

説明:

ビエンエア社の歯科用マイクロモーターは、電気を機械的な回転に変換し、歯科用ハンドピースや外科用ハンドピース、コントラアングルハンドピースを駆動するように設計されています。

2.2 使用目的

MOT MX-i LED 3RD GEN

この装置は、インプラント治療での使用を目的としている。

MX-iおよびMOT MX-i LED

インプラント学、歯周病学、口腔外科で使用される製品。

2.3 対象患者

この装置が対象とする患者には、問題の症状の治療を受けるために歯科医院を訪れるすべての人が含まれる。年齢、人種、文化的な制限はない。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、目的とする使用者の責任である。

2.4 対象ユーザー

業務用です。歯科医師、歯科専門家、歯科外科医が使用。

2.5 環境の利用

医療機関の専門的な環境。

2.6 予想される病状 メディカル

- 歯科インプラントは、1本またはそれ以上の歯の欠損を補うための治療法です。
- 口腔外科の治療には、埋伏歯の抜歯、親知らずの抜歯、回復不可能な虫歯の抜歯、誘導および非誘導の骨再生、骨端切除術、骨切り術、歯根端切除術、半切術などが含まれる。
- 歯周病学の主な治療法は歯肉炎と歯周炎である。

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、本装置に関する特別な禁忌、副作用、警告はない。

2.8 事故の場合

事故が発生した場合、資格を有し、認定され、訓練を受けた技術者が修理センターで修理を行うまで、電気器具を使用しないでください。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

本機器が意図している以外の使用は許可されておらず、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

電気的安全性は、Bien-Air Dentalと互換性のあるコンソール、駆動モーター、ホースを使用した場合のみ保証されます。

- 歯科用ユニットまたはコンソールの使用説明書を必ず参照し、本機器との適合性および電気安全規格への準拠を確認してください。
- Bien-Air歯科用医療機器と共に使用する場合、この機器はIEC 60601-1規格に準拠し、以下の要件が適用されます：
 - 感電に対する保護
 - 液体浸透
 - 過度の温度やその他の安全上の危険からの保護。

電磁両立性：

⚠ 注意

電磁両立性は、ビエンエアーデンタルと互換性のあるコンソール、駆動モーター、MOTを使用した場合にのみ主張できます。

- 本装置との互換性や電磁適合性を確認するために、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ください。
- 国際規格IEC 60601-1-2への準拠は、(地域によって使用される周波数帯が異なるため) 全世界での5Gイミュニティを保証するものではないため、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てください。
- 磁気干渉は他の電気医療機器によって引き起こされ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醉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：

- モーターと麻醉呼吸回路の距離が25cm以上ある。
- このモーターは、患者への麻醉薬投与と同時に使用されることはない。

エンジンがオーバーヒートする危険を避けるため、以下の警告を必ず守ってください：

⚠ 警告

MX-I LED 3RD GENは自己換気式ではありません。本来の用途以外には使用しないでください。

感染の危険を避けるため、以下の警告を遵守すること：

⚠ 注意

- 本装置は非滅菌状態で提供されます。感染を避けるため、セクション5に詳述されている洗浄、消毒、滅菌および一般的なメンテナンス手順に従ってください。
- 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。
- 器具を掃除しやすい場所に置く。

傷害や物的損害の危険を避けるため、以下の注意事項を守ってください：

⚠ 警告

- 過度の振動、異常な加熱、異常な音、または機器の故障を示唆するその他の徴候があった場合、ただちに作業を中止してください。この場合、Bien-Air Dental SA認定の修理センターにご連絡ください。
- 走行中のマイクロモーターに機器を接続しないでください。
- 潤滑油や洗浄液をエンジンに噴霧しないでください。
- 本製品を冷やすために決して水洗いしないでください。

3.1 インストール

⚠ 注意

マイクロモーターは Bien-Air Dental または互換性のある電子機器にのみ使用できます。IEC 60601-1 の安全要件に準拠するため、2 つの MOPP を備えた医療機器用電源のみを使用してください。



図. 1

4 説明

4.1 概要

図1

- (1) エンジンノーズ
- (2) モーターボディ
- (3) MOT / モーター接続

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。

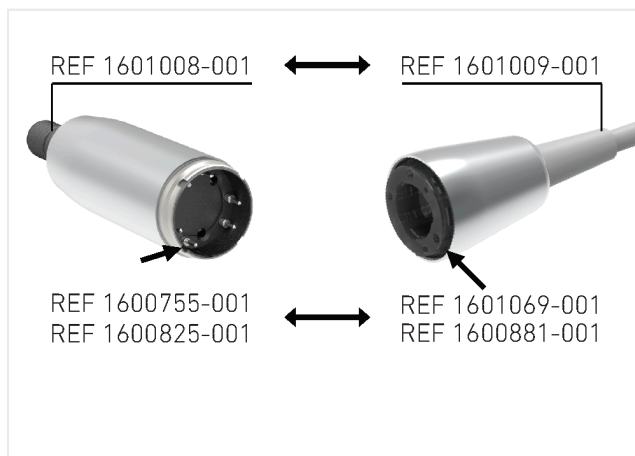


図. 2

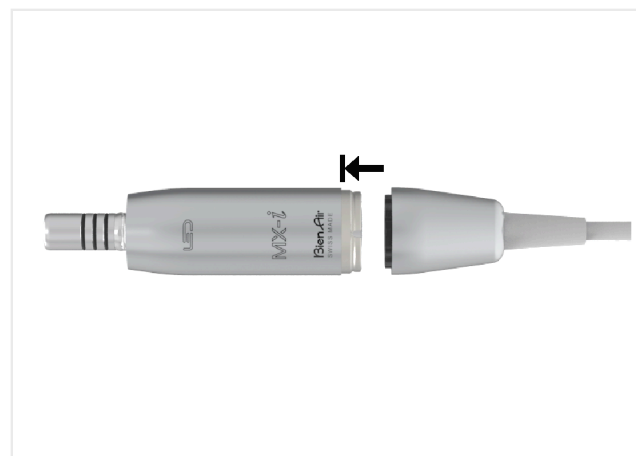


図. 3



図. 4



図. 5

4.2 組み立てと準備

1. MOT MX-i REF 1600825-001 & MOT MX-i LED REF 1600755-001 モーターは、電源MOT REF 1601069-001 および REF 1600881-001 と組み合わされています。図2.
2. MOT MX-i LED 3RD GEN モーター REF 1601008-001 は、図2に説明されているように、電源MOT REF 1601009-001 と一緒に組み立てられています。
モーターの背面とMOT コネクタがきれいで乾燥していることを確認してください。
3. 図2に示すように、モーターと専用MOT の位置を決めます（ロケーターはウェッジの方を向いている必要があります）。これを回して正確な位置を見つけ、モーターを押し込みます。
4. モーターをしっかりと保持し、MOT ・スリーブを モーター背面の接続部にねじ込みます（図4）。

手動シール交換（工具不要） 図5

⚠ 警告

- Oリングには注油しないでください。
- 独自のOリングのみを使用してください。
- 装着後、Oリングに破損や傷がないことを確認する。

4.3 技術データ

技術データ

カップリング
グ ISO 3964*準拠のノーズ。

営業時間 ユーザーに制限はありません。作動時間は、ビエン・エアーの制御盤により、トルクに応じて電子的に設定されます。

スピードレ
ンジ 100-40,000 rpm

回転方向
回転方向 時計回りと反時計回り。

光度 LED、14klux

最大トルク 800 mNm***

*ショート"、"ミディアム"、"ロング"ハンドピースに対応。

**REF1600632-001 CA 20:1と組み合わせて測定。

***CA 20:1でインプラントに使用した場合、工具レベルで使用可能なトルク。

4.4 分類

欧州医療規則 (EU) 2017/745に基づくクラスIIa。

IEC 60601-1に準拠したクラスIIタイプB機器。

4.5 パフォーマンス

パフォーマンス

スピードとトルクをプリセット

電子制御

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%



空気圧範囲:

700 hPa - 1060 hPa



5 メンテナンスとサービス ^{図. 6}

5.1 メンテナンス - 一般情報

初めて使用する前に、装置を洗浄、消毒、乾燥、滅菌する。

各治療後30分以内にモーターを洗浄してください。この処置により、残存する血液や唾液を取り除くことができる。

⚠ 警告

洗浄および滅菌に関する推奨事項については、各国の指令、基準、ガイドラインに従ってください。

⚠ 警告

潤滑油や洗浄液をエンジンにスプレーしないでください。

適切な洗浄剤:

下記のビエン・エアー・デンタルSA純正メンテナンス製品およびビエン・エアー・デンタル SAが推奨する部品のみを使用してください。他の製品や部品を使用した場合、故障の原因となり、保証が無効になることがあります。

- スプレーネット
- 歯科用または外科用器具の洗浄消毒に推奨されるアルカリ性洗剤または消毒剤 (pH8~11)。ジデシルジメチルアンモニウムクロライド、第4級アンモニウム炭酸塩、または中性酵素製品からなる消毒剤。(ネオディッシャー®メディクリーンなど)も認可されている。

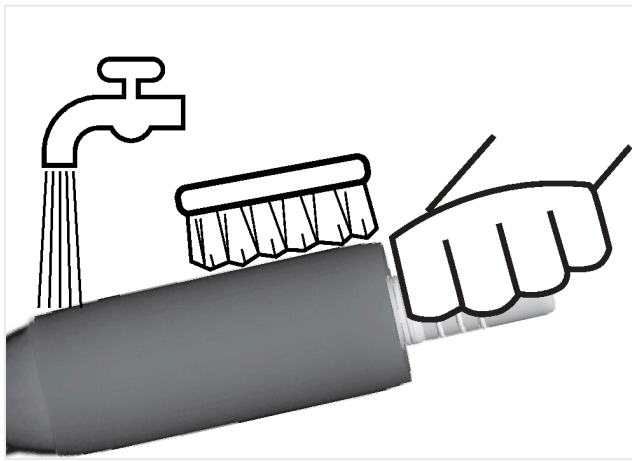


図. 7

5.2 洗浄と消毒

⚠ 警告

- 生理食塩水 (NaCl) に浸したり、生理食塩水で洗浄するまで湿らせたりしないでください。
- 洗浄槽に浸さないでください。
- 超音波洗浄機で洗浄しないでください。
- エンジンに洗浄液をスプレーしないでください。
- 常にモーターの接点がきれいであることを確認してください。

モーターの外表面は、以下のように不純物を取り除くために清掃する必要がある：

1. pHが6.5～8.5で、塩化物含有量が100 mg/l未満の水道水であれば、15°C～38°Cの水道水でモーターを鼻で支える。地元の水道水がこれらの条件を満たさない場合は、代わりに脱イオン水を使用してください。
2. 滑らかで柔軟性のあるブラシを使用し、推奨される洗浄剤（例えば、アルカリ性洗剤またはpH8-11の洗剤-消毒剤）を使用してモーターの外表面を洗浄します。
3. ノーズやホース接続部からモーター内に水が入らないようにしてください。
4. Spraynet® を染み込ませた糸くずの出ない布でモーターの外表面を拭きます。

注：自動洗浄消毒器は、上記のステップ2の代わりに使用できます。自動洗浄消毒器では効果的な乾燥ができない場合は、上記の手順4に従ってください。

洗濯機-消毒器：

ISO 15883-1に準拠した承認済みの洗浄消毒器を使用して、自動洗浄と消毒を行う。

洗剤と洗濯サイクル：

アルカリ性洗剤、または歯科用または外科用器具用の洗浄消毒器での洗浄に推奨される洗剤（pH8～11）を使用してください。

熱消毒サイクルの推奨仕様：

フェーズ	パラメータ
プレクリーニング	<45°C (113°F); ≥ 2分
クリーニング	55°C - 65°C (131°F - 149°F); ≥ 5分
中和	≥ 2分
リンス	水道水、≤30°C (86°F) 、 ≥2分間の冷水
熱消毒	脱塩水, 90°C - 95°C (194°F ~ 203°F) 、 5 ~ 10分
乾燥	18 ~ 22分

⚠ 警告
電化製品を冷やすために決して水洗いしないでください。

⚠ 警告
洗浄器/熱消毒器の代わりに自動洗浄器を使用する場合は、前洗浄、洗浄、中和、すすぎの各段階について、前のプログラムに従ってください。地域の水道水のpHが6.5～8.5の範囲外の場合、または塩化物（Clイオン）を100 mg/l以上含む場合は、自動洗浄機で装置を乾燥させず、糸くずの出ない布地を使用して手動で乾燥させてください。

⚠ 警告
自動洗浄/消毒器では効果的な乾燥ができない場合、および/または乾燥後に水分が残っている場合は、Spraynet®を染み込ませた糸くずの出ない布でモーターの外表面を乾かしてください。

5.3 滅菌

⚠ 警告

- 滅菌の質は、装置の清浄度に大きく依存する。完全に清潔な器具のみが滅菌できます。
- 殺菌効率を高めるため、器具が完全に乾燥していることを確認してください。
- 以下に記載されている以外の滅菌方法は使用しないでください。
- プレバキュームまたはスチーム洗浄と圧力パルスサイクル (SFPP)。
- 国内指令により滅菌が義務付けられている場合は、動的滅菌器のみを使用してください：重力置換方式の蒸気滅菌器は使用しないでください。すべての器具と同様に、乾燥を含む各滅菌サイクルの後には、腐食の原因となる過度な熱への曝露を避けるため、器具を取り外してください。

5.3.1 手続き

1. 蒸気滅菌が許可された梱包材で装置を梱包する。
2. 動的空気除去サイクル (ANSI/AAMI ST79、セクション2.19)、すなわち強制空気除去 (ISO 17665-1, ISO/TS 17665-2) を用いて、135°Cで3分間、または132°Cで4分間蒸気滅菌する。プリアン滅菌が義務付けられている地域では、135°Cで18分間滅菌する。





この装置は1,000回以上の滅菌手術を受けている。

滅菌サイクルの推奨パラメータは以下の通り：

- すなわち、オートクレーブの公称温度は、滅菌器の温度の不確かさを考慮して、134°C、135°Cまたは135.5°Cに設定される。
- 最高温度137°Cでのインターバルの最長時間は、湿熱滅菌の国内要件に準拠し、30分を超えない。
- 滅菌槽内の絶対圧は0.07bar ~ 3.17bar (1psia ~ 46psia)。
- 温度変化の速度は、上昇温度で15°C/分 (59°F/分)、下降温度で-35°C/分 (-31°F/分) を超えない。
- 圧力の変化率は、圧力上昇時には0.45 bar/分 (6.6 psia/分)、圧力下降時には-1.7 bar/分 (-25 psia/分) を超えない。
- 水蒸気には化学的、物理的な試薬は加えられない。

5.4 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
	雨を避ける	

装置は滅菌パウチの中に入れ、乾燥した埃のない環境で保管すること。温度は55°Cを超えないようにしてください。滅菌後7日以上使用しない場合は、滅菌パウチから取り出し、元の包装に入れて保管してください。滅菌パウチに保管されていない場合、またはパウチが滅菌されていない場合は、使用前に器具を洗浄、乾燥、滅菌してください。

⚠ 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。

⚠ 警告

保存条件や包装の種類によって異なります。

5.5 サービス

Bien-Air Dental SAでは、5000回の治療サイクルまたは5年後に、ダイナミックアプライアンスを点検または修理することを推奨しています。

⚠ 警告

器具は絶対に分解しないでください。改造や修理については、いつもの販売店またはBien-Air Dentalサービスセンターにご連絡ください。

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%

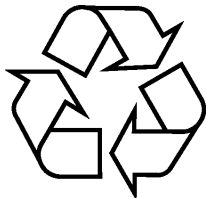


空気圧範囲: 650 hPa - 1060 hPa



雨を避ける

6.2 排除



材料は、現行の法律に従って廃棄および/またはリサイクルされなければならない。



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36ヶ月

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、電氣的、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。

7.2 MOT の互換性

リファレンス	マイクロモーター	REFMOT
1600755-001	MOT MX-i LED	1601069-001
1600825-001	MOT MX-i	1601881-001
1601008-001	MOT MX-i LED 第3世代	1601009-001

7.3 参考文献

リファレンス	レジェンド
1600825-001	MOT MX-i
1601008-001	MOT MX-i LED 3RD GEN
1600755-001	MOT MX-i LED
1600036-006	Spraynet®、洗淨スプレー 500ml、6缶入り
1601069-001	MX-i LED ケーブル
1601009-001	MX-I LED 3rd Gen ケーブル
1600881-001	MX-i LED ケーブル (3m長)
1300967-010	Oリング 8.1x0.73

 **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