

CA NOVA
CA EVO
CA CLASSIC
HP



日本語取扱説明書

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

CE Rx Only
0123 REF 2100294-0006/2024. 04

セット供給 (REF) CA 1:5



セット供給 (REF) CA 1:1



セット供給 (REF) CA 10:1



オプションアクセサリ (REF)



目次

1	記号	2	8.2.1 セット 供給 (カバー参照)...	16
1.1	使用されている記号の説明	2	8.2.2 オプション(カバー参照)...	16
2	製品の特長および使用目的	3		
2.1	製品の特長	3		
2.2	分類	4		
2.3	用途	4		
3	使用上の注意	5		
4	説明	6		
4.1	概要	6		
4.2	技術データ	7		
5	使用方法および操作	9		
5.1	パーの交換	9		
6	洗浄とサービス	11		
6.1	メンテナンス - 一般情報	11		
6.1.1	メンテナンス上の注意	11		
6.1.2	適切なメンテナンス製品	11		
6.2	洗浄	11		
6.3	消毒	12		
6.3.1	用手消毒	12		
6.3.2	自動消毒	12		
6.4	潤滑	14		
6.4.1	綺麗さの確認	14		
6.4.2	潤滑	14		
6.5	滅菌	14		
6.5.1	手順	14		
6.6	梱包および保管	15		
6.7	アフターサービス	15		
7	運搬および廃棄	15		
7.1	運搬	15		
7.2	廃棄	15		
8	全般情報	16		
8.1	保証条件	16		
8.2	参照	16		

日本語取扱説明書

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。		回収、リサイクルを示す一般記号。
	ゴム手袋を着用。		ランプ、ライト、照明。
	熱洗浄により除菌可能。		指定された温度で滅菌可能。
	矢印方向へ回転させる。		矢印方向へ完全に止まるまで回転させる。
	往復して動かす。		抵抗があるまで矢印方向に回転させ、完全にロックする。
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す。		操作マニュアル 操作説明書。
	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。		欧州共同体 EC 代理人。

2 製品の特長および使用目的

2.1 製品の特長

Bien-Air Dental SA製造の医療機器。

タイプ

歯科コントラングルハンドピース (CA)、プッシュボタンパーロック、ライト付きとライトなし、内部、混在、独立スプレー付き。ロックリング付き、ライトなしの歯科ストレートハンドピース (HP)
ハンドピースのタイプの概要については以下の表を参照してください。

比	コントラングル	ライト		スプレー			長さ	
		ライト付き	ライトなし	混在スプレー 4	独立スプレー 3	独立スプレー 1	標準	マイクロシリーズ
●	CA NOVA 1:5L	●		●			●	
●	CA NOVA 1:5L MS	●		●				●
●	EVO. 15 1:5	●		●			●	
●	EVO. 15 1:5 マイクロシリーズ	●		●				●
●	CA 1:5 L	●			●		●	
●	CA 1:5		●		●		●	
●	CA 1:5L マイクロシリーズ	●			●			●
●	CA NOVA 1:1	●				●	●	
●	CA NOVA 1:1 MS	●				●		●
●	EVO. 15 1:1	●		●			●	
●	EVO. 15 1:1 マイクロシリーズ	●		●				●
●	CA 1:1 L	●			●		●	
●	CA 1:1		●		●		●	
●	CA 1:1L マイクロシリーズ	●			●			●
●	CA 10:1 L	●			●		●	
●	CA 10:1		●		●		●	
●	HP 1:1		●			●	●	
●	HP 1:1 マイクロシリーズ		●			●		●

2.2 分類

医療機器に関する欧州指令 93/42/EEC による Class IIa。これらの医療機器は現行の法令に準拠しています。

2.3 用途

この製品は専門医を対象に製造されていません。一般的な歯科で使用されます。

- CA NOVA 1:1L、EVO15 1:1、CA 1:1、CA 10:1 - 予防、補綴および歯科治療用。
- CA NOVA 1:5L、EVO15 1:5、CA 1:5、HP 1:1 - 補綴治療用。

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。

警告

機器は損傷箇所や軟組織には使用しないでください。また、抜歯直後の使用は避けてください。排気エアによって感染および塞栓のリスクを引き起こすことがあります。

3 使用上の注意

本医療機器および付属品は、必要な知識と能力を備えた有資格者が、労働安全衛生と事故防止対策に関する現行の法規定を順守した上で、取扱説明書に従って使用するものとします。

術者はこれらの取扱指示に十分留意し、次のことを実行してください。

通常と異なる動作、過剰な振動、異常な発熱、異常な騒音、あるい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。

Bien-Air Dental SA認可の修理センターにお問い合わせください。

⚠ 警告

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。

⚠ 警告

適切な使用方法（金属ブリッジの取り外し、セラミッククラウンの調整、硬い素材でのその他のフライス作業などの場合）に常に従う必要があります。

これには、切削器具/掘削器具のメーカーの推奨に従うこと、掘削器具の完全性を確認すること、過度の振動や損傷によりデバイスの完全性が損なわれないようにするために臨床プロトコルを遵守することが含まれますが、これらに限定されません。

⚠ 注意

ハンドピースにメンテナンス製品（潤滑剤、クリーニングおよび消毒製品）を過剰使用した場合、電動ブラシモーターに侵入し、その動作に悪影響を及ぼす可能性があります。各製品に同梱されるメンテナンスマニュアルを必ずお読みください。

⚠ 注意

機器の長い動作時間を確保するには、乾燥した洗浄圧縮エアを必ず使用してください。コンプレッサー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、コネクタ、スプレーコーンの早期の塞がりの原因となります。

注: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。

その他の情報については、*Bien-Air Dental SA* までお問い合わせください（連絡先は表示の裏面に記載）。

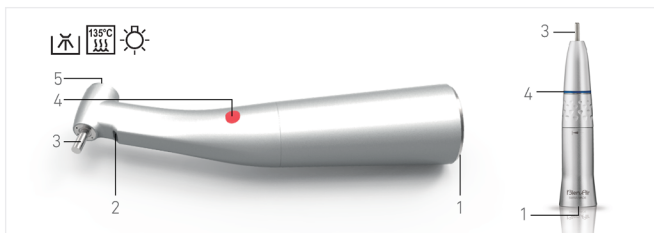


図1

4 説明

4.1 概要

図1

- (1) マイクロモーター接続
- (2) ライト
- (3) パー (同梱されていません)
- (4) 変速比
- (5) パーロック機構付きプッシュボタン

4.2 技術データ

コントラングル	1:1	1:5	10:1
標準カップリング		ISO 3964*	
変速比	直接比、青	加速、赤	減速、緑
モータードライブ速度		40' 000rpm 最大	
回転速度	40' 000rpm 最大	200' 000rpm 最大	4' 000rpm 最大
通常の作動トルク	3Ncm	1Ncm	3Ncm
推奨の冷却エア消費 (モーターノイズで測定)		8 - 10l/分	
冷却エア圧力		250 - 490kPa**	
200 kPa でのスプレー水量		最小 60ml/分**	
200 kPa でのスプレーエア量		最小 2l/分**	
推奨のスプレー水圧 (最適な冷却ミスト用)		100-200kPa	
推奨のスプレー空気圧 (最適な冷却ミスト用)		200-400kPa	

*CA NOVA 1:5L MS、CA NOVA 1:1L MS、CA 1:5 L EVO15 MICRO-SERIES、CA 1:1 L EVO15 MICRO-SERIES、CA 1:5 L MICRO-SERIES、CA 1:1 L MICRO-SERIES、HP 1:1 MICRO-SERIES は、23 mm 以内の ISO カップリング測定での歯科マイクロモーターでのみ作動できます。

**MX2 マイクロモーターなどを装備。

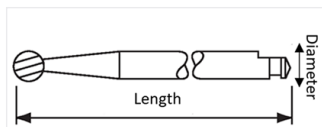


図2

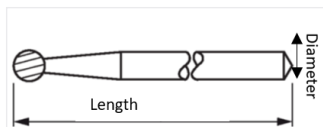


図3

バーのチャック

製品名	参照	ISO 1797-1	ISO 6360-1
CA 1:1 レンジ	1600384-001	シャフト径 2.35 mm タイプ 1 (図2)	最大長 22 mm コード 4 (最大作業径 3 mm)
	1600424-001		
	1600691-001		
	1600938-001		
	1600939-001		
	1601136-001		
1601137-001			
CA 10:1 レンジ	1601385-001	シャフト径 2.35 mm タイプ 1 (図2)	最大長 22 mm コード 4 (最大作業径 3 mm)
	1600425-001		
CA 1:5 レンジ	1600325-001	シャフト径 1.60 mm タイプ 3 (図3)	最大長 21 mm コード 4-5 CA 1:5 レンジ (最大作業径 2 mm)。
	1600386-001		
	1600690-001		
	1600940-001		
	1600941-001		
CA NOVA 1:5 レンジ	1601138-001	シャフト径 1.60 mm タイプ 3 (図3)	最大長 25 mm コード 4-5-6* (最大作業径 2 mm)。
	1601139-001		
HP 1:1 レンジ	1600383-001	シャフト径 2.35 mm タイプ 2 (図3)	最大長 44.5 mm コード 4 (最大作業径 4 mm)。
	1600693-001		

*コード 6 でバーを集中的に使用すると、機器の摩耗を早めます。

⚠ 警告

バーのメーカーの指示に沿って、使用のガイドラインに従ってください。シャフトが準拠していない場合、バーは決して使用しないでください。治療中に外れ、施術者、患者、または第三者が怪我をするリスクがあります。

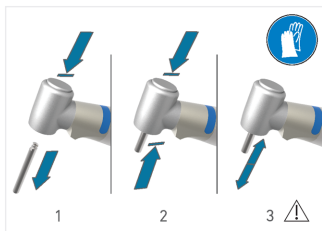


図4

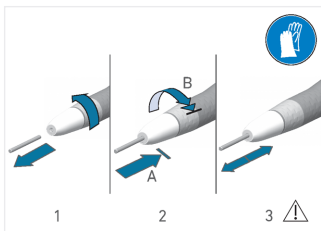


図5

5 使用方法および操作

5.1 パーの交換

コントラアングル

図4

プッシュボタンパーロック。

1. プッシュボタンを押し、同時にパーを取り外します。
2. プッシュボタンを押し、パーをしっかりと押し込んでからプッシュボタンを放します。
CA 1:1 と CA 10:1 レンジの場合、プッシュボタンを押したまま、パーをチャックシステムに挿入してから回転させ、完全に装着させます。
3. パーが自由に回転することを点検し、パーを押すか引っ張って正しく装着されているか確認してください。

HP 1:1

図5

1. スリーブを回転させパーを取り外します。
2. チャックシステム内にパーを完全に挿入します。スリーブを完全に回転させてパー交換機構をロックします。最初の機構の抵抗に力が加えられ、スリーブが機械的な支台に合う場合にのみ、完全に締められます。
3. パーが自由に回転することを点検し、パーを押すか引っ張って正しく装着されているか確認してください。

⚠ 注意

マイクロモーターの回転中は、デバイスを挿入したり動かしたりしないでください。

⚠ 警告

デンタルバーの回転中は触れないでください。

⚠ 警告

CA の作動中はプッシュボタンは押さないでください。HP の作動中はロックリングを回転させないでください。

⚠ 注意

バーが完全に挿入されており、自由に回転することを常に確認します。自由に回転しない場合は、サプライヤーまたは Bien-Air Dental SA に修理を依頼してください。

⚠ 警告

冷却液の供給が十分かつ適切であることを常に確認してください。これを怠ると過熱や火傷、製品の故障の原因となります。

⚠ 注意

スプレー出口が塞がれていないことを常に確認してください。

⚠ 警告

ハンドピースのヘッドで柔らかい繊維に絶対に触れないでください。機器の不適切な使用は火傷や怪我の原因となります。

6 洗浄とサービス

6.1 メンテナンス - 一般情報

⚠ 警告

器機は「未滅菌」の状態での納入されます。最初に使用する前、および患者ごとに機器を洗浄、潤滑、滅菌します。

6.1.1 メンテナンス上の注意

- 最初に使用する前と毎回の治療後 30 分以内に、機器を洗浄、消毒、潤滑し、滅菌してください。この手順に従えば血液、唾液、生理食塩水などの残留物を除去でき、トランスミッションシステムが塞がるのを防止できます。
- Bien-Air Dental SA 製のメンテナンス製品および部品、あるいは Bien-Air Dental SA が推奨する製品および部品のみをご使用ください。適切なメンテナンス製品については、[セクション 6.1.2 適切なメンテナンス製品](#)。それ以外の製品、あるいは部品を使用した場合は、機器の故障の原因となり保証が無効になります。

⚠ 注意

- チャック機構にパーがない状態で、洗浄、滅菌を行ってください。
- 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。
- 用手洗浄または自動洗浄/消毒で洗浄してください (超音波洗浄器を使用しないこと)。
- ☒ ロゴ付きの機器のみが洗浄消毒器で洗浄できます。
- すべての器機と同じように、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。
- 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。

6.1.2 適切なメンテナンス製品

予備洗浄

- pH 6.5~8.5 で、塩素濃度 100 mg/l 以下であれば水道水を使用してください。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。

用手洗浄:

- スプレーネット。

用手消毒:

- 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) も使用可能です。

自動洗浄、消毒:

- 歯科または外科機器向けの洗浄滅菌機での洗浄には、アルカリ性製品の使用を推奨 (pH 8-11)。

6.2 洗浄

準備

- 機器を電器モーターから外してバーを取り外します (図 4 ステップ 1)。

⚠ 注意

汚れが著しい場合は、機器の外表面を消毒剤をしみこませた布で拭き、清潔にしてください。製造会社のマニュアルをよくお読みください。

汚れ / 沈着物の除去

- 機器の外部と内部を 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。

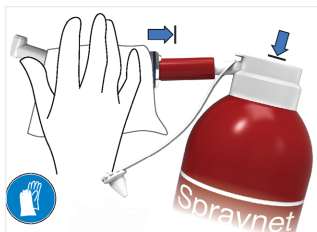


図6


6.3 消毒

6.3.1 用手消毒

1. 消毒製品（使用可能な化学物質である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）を含む容器に機器を浸します。消毒製品のメーカーによる、濃度と時間の推奨に従ってください。
2. 機器はスムーズで柔らかいブラシ（柔らかい歯ブラシなど）でブラシがけしてください。ワイヤブラシは使用しないでください。
3. **オプション:** 洗浄製品（塩化ジデシルジメチルアンモニウムなど）を浸した不織布で、外部表面をさらに洗浄して消毒します。
4. 機器を水道水（15° C～38° C）（59° F～100° F）で 2 回すすぎ洗います。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。
5. 適切なノズルを選択したら、Spraynet で機器の内部をスプレーします（図6）。
6. 滅菌された不織の圧定布（低リント布地）で外部表面を乾かします。

6.3.2 自動消毒

⚠ 注意

次のマークがある機器のみ：

注: 自動洗浄消毒により前のステップ 4～6 が行われませんが、ステップ 1～3 が正しくタイミングよく行われた場合は、特に必要ではありません。

洗浄滅菌器

ISO 標準 15883-1 に準拠した、承認された洗浄殺菌器を使用して自動洗浄-殺菌を実施します。

洗剤と洗浄サイクル

歯科または外科機器向けの洗浄滅菌機での洗浄には、低アルカリ性または酵素洗剤の使用を推奨（pH 8 - 11）。

熱-消毒サイクルでの推奨の仕様です。

段階	パラメータ
予備洗浄	<45° C (113° F); ≥ 2 分
洗浄	55° C-65° C (131° F-149° F); ≥ 5 分
中和	≥ 2 分
すすぎ	水道水、≤30° C (86° F)、≥ 2 分、冷水
加熱消毒	脱塩水、90° C-95° C (194° F-203° F)、5-10 分
乾燥	18-22 分

⚠ 注意

機器を水で流して冷却することは決してしないでください。

⚠ 注意

洗浄機/加熱消毒器がある場所で自動洗浄機を使用している場合は、予備洗浄、洗浄、中和、すすぎのフェーズの前のプログラムを重視してください。現地の水道水の pH が 6.5-8.5 の範囲外である場合、または 100 mg/l 以上の塩化物 (Cl-ion) を含む場合は、自動洗浄機内で機器を乾燥させず、低リント布地で手で乾かしてください。

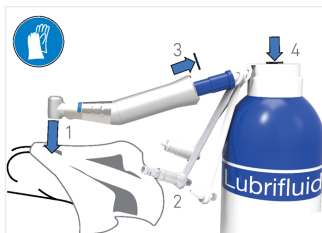


図7

6.4 潤滑

6.4.1 綺麗さの確認

機器を目視点検して綺麗であることを確認します。必要に応じて、洗浄と消毒手順を繰り返します。

6.4.2 潤滑

殺菌前に潤滑するか、1日2回以上潤滑します。ルブリフルイドスプレーだけを使用してください。

図7

1. 機器を滅菌した不織布に置き、余分なグリースを除去します。
2. 適切なノズルを選択します。
3. ルブリフルイドの缶のノズルを機器のハンドルの後部に挿入します。
4. 1秒間スプレーし、滅菌した不織布で外側の余分なオイルを綺麗に拭き取ります。

6.5 滅菌

⚠ 注意

滅菌の効果は、器材の洗浄度で大きく左右します。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、機器は完全に乾かしてください。

⚠ 注意

滅菌は必ず以下の手順で行ってください。

6.5.1 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 ST9 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分間の強制排気 (ISO 17665-1、ISO/TS 17665-2) で空気除去します。プリオン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（高圧蒸気滅菌器）内の最大温度は 137 °C 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、135 °C または 135.5 °C に設定します。
- 最大温度 137 °C 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、下降時 -35° C/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。

⚠ 注意

動的エア除去には、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。

6.6 梱包および保管

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) 以内にしてください。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、注油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。

6.7 アフターサービス

注: Bien-Air Dental SA では、3 年に一度の機器の点検・アフターサービスを推奨し

ています。

7 運搬 および廃棄

7.1 運搬

特別な運搬・保管条件は不要です。

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せん。汚染のリスクを避けるため、滅菌した機器を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。

8 全般情報

8.1 保証条件

Bien-Air Dental SA は本製品に関し、すべての機能欠陥、素材または製造上の欠陥について、保証を適用します。

保証期間は、送り状に記載の日付から 24 か月間です。

正式なクレームに対し、Bien-Air Dental SA とその正式認可を受けた代理店は、不具合または故障の発生した製品の修理または交換を無料で行います。

これ以外のいかなる性質の保証請求、特に損傷に関わる保証請求については、本保証の対象外とします。

Bien-Air Dental SA は次のような場合には損害や傷害、それに付随した結果についての責任を負いかねます。

- 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

⚠ 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。

8.2 参照

8.2.1 セット 供給 (カバー参照)

REF	説明	比
1601139-001	CA NOVA 1:5L*	●
1601138-001	CA NOVA 1:5L MS*	●
1600941-001	EVO. 15 1:5*	●
1600940-001	EVO. 15 1:5 マイクロシリーズ*	●
1600386-001	CA 1:5 L*	●
1600325-001	CA 1:5	●
1600690-001	CA 1:5 L マイクロシリーズ*	●
1601137-001	CA NOVA 1:1*	●
1601136-001	CA NOVA 1:1 MS*	●
1600939-001	EVO. 15 1:1*	●
1600938-001	EVO. 15 1:1 マイクロシリーズ*	●
1600384-001	CA 1:1 L*	●
1600424-001	CA 1:1	●
1600691-001	CA 1:1 L マイクロシリーズ*	●
1600385-001	CA 10:1 L*	●
1600425-001	CA 10:1	●
1600383-001	HP 1:1	●
1600693-001	HP 1:1 マイクロシリーズ	●

*ライト付き。

8.2.2 オプション (カバー参照)

REF	説明
1600036-006	スプレーネット、500ml 洗浄スプレー、6 個入りボックス
1600064-006	ルブリフルイド、500ml スプレー式潤滑オイル、6 個入りボックス

 **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