

# CA ENDO

## JPN 取扱説明書.

日本語以外の取扱い説明書はビエン・エアホームページ  
「[www.bienair.com](http://www.bienair.com)」で入手できます。



販売名：ハンドピース  
認証番号：221AFBZX00001000  
特定保守管理医療機器

REF 2100336-0002/2024.04

セット (REF)



1600955-001

オプション (REF)



1600617-006



1600036-006



1600064-006



1600677-001



1600678-001
















# 目次

1	記号	2	8	保管と廃棄	11
1.1	記号の意味	2	8.1	輸送および保管時の条件	11
2	製品の特長および使用目的	3	8.1.1	保管	11
2.1	製品の特長	3	8.2	廃棄	11
2.2	使用目的	3	9	一般情報	12
3	使用上の注意	4	9.1	保証条件	12
4	製品仕様	5	9.2	製品番号	12
4.1	製品外観	5	9.2.1	セット内容 (表紙参照)	12
4.2	テクニカルデータ	5	9.2.2	付属品 (表紙参照)	12
5	使用方法および操作	6			
5.1	モータへの接続	6			
5.2	モータの取外し	6			
5.3	ファイルの交換	6			
6	使用にあたっての注意事項	7			
7	洗浄およびアフターサービス	7			
7.1	メンテナンス	7			
7.1.1	メンテナンスに関する注 意事項	7			
7.1.2	適切なメンテナンス関連 製品	7			
7.2	予備洗浄	8			
7.3	洗浄 - 消毒	9			
7.3.1	手作業による洗浄 / 消毒	9			
7.3.2	自動洗浄 - 消毒	9			
7.4	潤滑	10			
7.4.1	清浄度の点検	10			
7.4.2	潤滑	10			
7.5	滅菌	10			
7.6	アフターサービス	10			

# JPN 取扱説明書

## 1 記号

### 1.1 記号の意味

記号	製品仕様	記号	製品仕様
	メーカー		シリアルナンバー
	CE マークおよび認証機関の番号 0123		分別収集すべき電気、または電子部品
	注意！付属の文書をお読みください。 安全上の理由により順守すべき取扱説明が供給されています。		再利用可能な材料
	付属の文書をお読みください。 ( <a href="http://www.bienair.com/ifu">www.bienair.com/ifu</a> )		ゴム手袋を着用
	指定された温度までオートクレーブ滅菌が可能		機械洗浄可能
	矢印方向へ回転させる		抵抗があるまで矢印方向に回転させ、完全にロックする
	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
	製品番号		未滅菌の状態での納入される機器

## 2 製品の特長 および使用目的

### 2.1 製品の特長

タイプ

プッシュボタン式 歯科用コントラ  
アングル ハンドピース (CA)

分類

欧州医用機器関連指令 93/42/CEE で  
クラス IIa に分類されています。  
この医療器機は現行の欧州法律要件  
を満たしています。

### 2.2 使用目的

この製品は専門医を対象に製造され  
ています。

CA ENDO は、専門医を対象に根管治  
療を目的に製造されています。

**⚠ 注意**

本来の用途以外での使用は禁止され  
ており、危険を招くおそれがありま  
す。

**⚠ 注意**

特に使用上の注意など、本書に記載  
されている指示内容には必ず従って  
ください。

### 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。

熱、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 Bien-Air Dental SA が認可した修理センターにお問い合わせください。

#### ⚠ 注意

器機は適切な場所に設置し、術者、患者および第三者に危害が及ばないように注意してください。

#### ⚠ 注意

汚染されている可能性がある器機を取り扱う医療従事者は、一般的な注意事項を必ず守ってください。必ず個人保護器具（手袋、保護眼鏡など）を使用してください。先のとがった器機や鋭利な器機の取扱いには、最大限の注意を払ってください。

#### ⚠ 注意

器機は未滅菌の状態での納入されており、初回使用前およびその後の毎回の使用前に洗浄、消毒、滅菌を行う必要があります。

器機は患者ごとに直ちに洗浄、潤滑、滅菌を行ってください。

#### ⚠ 注意

コントラアングル用のメンテナンス製品（潤滑剤、洗浄剤、消毒剤）を過度に使用すると、ブラシ付エレクトリックモータに浸透し、機能に不具合を生じさせることがあります。必ず、各製品に付属のメンテナンスについての指示に従ってください。

#### ⚠ 注意

CA ENDO は、爆発性雰囲気（麻醉ガス）が使用されるおそれのある場所での使用には適していません。

#### ⚠ 注意

必ず EN 60601 規格に適合する歯科用ユニットにのみ接続してご使用下さい。



図 . 1

## 4 製品仕様

### 4.1 製品外観

図 . 1

- (1) ギア比 カラーコードリング
- (2) 根管拡大形成用ファイル（同梱されていません。）
- (3) プッシュボタン

### 4.2 テクニカルデータ

製品仕様	規格・回転数
ハンドピースの接続部	ISO 3964 準拠
回転速度（モータが40000rpmの時）	9000 rpm
モータの最高速度	40000 rpm
ファイルのシャンク形状	ISO 1797 タイプ 1 に準拠
ファイルの種類及び外形寸法	ISO 3630-1 準拠
推奨回転速が300rpmのファイルを使用する時のモータの設定速度	1200 rpm (*)
推奨回転速が600rpmのファイルを使用する時のモータの設定速度	2400 rpm (*)

注：（\*）特に、サイズが大きく長いファイルを使用する場合、ユーザー（歯科医）は、治療中の患者または第三者に対するすべてのリスクを回避するために適切な作動条件（回転数等）を選択する責任があります。ファイルの使用説明書をよく読み製造元の指示に従って、正しくご使用ください。

Type 1 / ISO 1797

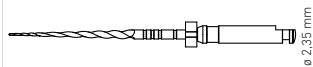


図 . 2

## CA ENDO ファイル

### 図 . 2

- ISO1797 タイプ 1 で規定されたシャंक径  $\phi 2.35$  mm のファイル
- ファイルの外形寸法は ISO3630-1 に準拠

### ⚠ 注意

ファイル製造元の取扱説明書に従って、正しく使用してください。ファイルのシャंकが適合しない場合は、決して使用しないでください。

# 5 使用方法および操作

## 5.1 モータへの接続

### ⚠ 注意

CA 及びファイルの着脱は必ずマイクロモータの回転が完全に停止している状態で作業を行なってください。

1. CA をモータに接続する前に、CA が完全に乾燥しているか確認してください。
2. CA をモータのカプリングに差し込み「カチッ」と音がするまで入れます。CA を軽く引っ張り、モータに正しく接続されているか確認します。

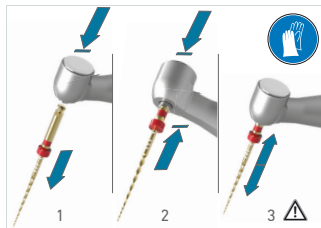


図 . 3

3. CA 次に歯科用ユニットを操作し、患者の口腔外で、モータを回転させ、低速から徐々に速度を上げ動作確認を行います。

4. 動作テストを行います。モータのスイッチを入れ、患者の口腔外で、低速から始めて徐々に速度を上げます。

## 5.2 モータの取外し

取り外す場合はモータをしっかり固定し、CA を真っ直ぐ静かに引き抜きます。

### ⚠ 注意

長期にわたり CA を使用しない場合は、モータと接続したままにしないでください。

## 5.3 ファイルの交換

### 図 . 3

プッシュボタン式チャック

1. プッシュボタンを押し、ファイルを取外します。
2. プッシュボタンを押し、新しいファイルをしっかり押し込んでからプッシュボタンを放します。
3. 軽く引っ張り、ファイルが正しく固定されていることを確認します。



## ⚠ 注意

回転中のファイルの状態を常に監視してください。異常を感じたり確認した場合は直ちに使用を中止し、代理店またはビエン・エア社にご連絡ください。Bien-Air Dental SA

# 6 使用にあたっての注意事項

## ⚠ 注意

チャックにファイルを取付けずに CA を作動することは避けてください。


過熱または火傷の危険があるため、作動中はプッシュボタンを押さないでください。

軟組織（舌、頬、唇等）は、リトラクターや鏡で保護してください。

# 7 洗浄およびアフターサービス

## 7.1 メンテナンス

### 7.1.1 メンテナンスに関する注意事項

- ご使用になる前および使用する都度、機器の洗浄、消毒、潤滑を行い、その後に滅菌してください。この手順を守ることで、血液、唾液または残留食塩水をすべて取除くことができます。
- マークの付いたインスツルメントのみ、熱水洗浄消毒機での洗浄が可能です。
- 超音波洗浄は行わないでください。

- 必ず Bien-Air Dental 純正または Bien-Air Dental SA が推奨するメンテナンス製品および部品を使用してください。それ以外の製品あるいは部品を使用すると、使用中にトラブルが発生したり、保証が受けられない可能性があります。

### チャックシステム

洗浄 - 消毒 - 滅菌は、ファイルをプッシュボタン式チャックから取外した状態で行ってください。

### 7.1.2 適切なメンテナンス関連製品

#### 自動洗浄 - 消毒：

- CA を熱水洗浄消毒機（ウオッシャー デイスインフェクター）で洗浄する場合は、弱アルカリ性（pH 6 - 9.5）の酵素洗浄剤を使用してください。

#### 手作業による洗浄 / 消毒

- まず最初にスプレーネットで洗浄してください。
- CA を手作業で洗浄、消毒する場合は、第四級アンモニウム化合物を含有する界面活性剤含有洗剤（pH 6 ~ 9.5）を使用してください。

## ⚠ 注意

- 腐食剤、塩素、アセトン、アルデヒド、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含んだ洗浄剤は使用しないでください。
- 生理食塩水（塩化ナトリウム溶液）の中に浸さないでください。
- 滅菌器と使用する水が清潔であることを確認してください。腐食の危険を避けるため、滅菌後は毎回、直ちに機器を滅菌器から取り出してください。

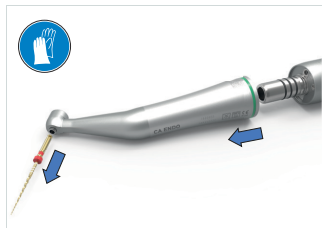


図 . 4

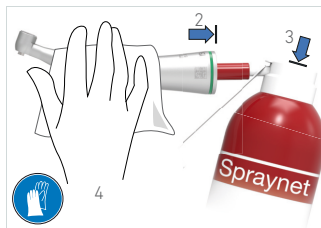


図 . 5

## 7.2 予備洗浄

### 準備

#### 図 . 4

1. モータを外し、ファイルを取外します。

#### ⚠ 注意

汚れが著しい場合は、機器の外側を、消毒剤を含ませたリネンで拭いてください。

#### 図 . 5

2. スプレーネットのスプレーノズルをCAのハンドルに挿入します。

3. 機器の外側と内側両面にスプレーネットを1秒間吹き付け、柔らかい布で表面を十分に清掃します。消毒ワイブを使用してもかまいません。

4. 液体が残った場合は、ペーパータオルで拭き取るか、そのまますぐに洗浄 - 消毒ステップへ進みます (7.3, 章を参照)。

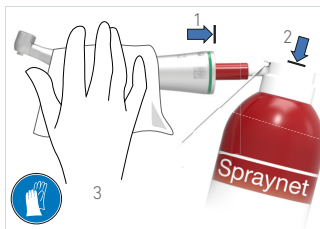


図 . 6

## 7.3 洗浄 - 消毒

### 7.3.1 手作業による洗浄 / 消毒

1. 歯科用インスツルメントの消毒に推奨されている消毒液で CA を消毒します。メーカーが提供する取扱説明書に従ってください。

2. 手作業による予備洗浄を行います。消毒済みの清潔な柔らかいブラシを使って、流水（38°C 未満）で CA の外側を清掃します。

#### 図 . 6

3. 機器の内部にスプレーネットをスプレーして洗浄水を直ちに取除き、CA の内部コンポーネントの腐食を防ぎます。その後、外側をペーパータオルで拭いて乾かします。

### 7.3.2 自動洗浄 - 消毒

#### ⚠ 注意

☒ マークのある機器のみ

#### 熱水洗浄消毒機

ウォッシャーデイスインフェクターによる洗浄 - 消毒 ISO 15883-1 準拠の熱水洗浄消毒機（例：Miele G 7781 / G 7881 または Steris Hamo LM- 25）を使用します。

#### 洗浄剤および洗浄サイクル

熱水洗浄消毒機で洗浄に推奨されている弱アルカリ性洗浄剤または酵素洗浄剤を使用してください（pH6 ~ 9.5）（例：neodisher® mediclean）熱水洗浄消毒機製造メーカーおよび洗浄剤メーカーの指示に従った洗浄サイクルを選択してください（例：VARIO-TD）。

#### ⚠ 注意

機器の冷却を目的とする流水によるすすぎは行わないでください。

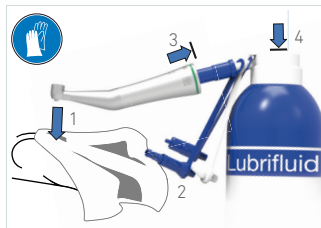


図 . 7

## 7.4 潤滑

### 7.4.1 清浄度の点検

インスツルメントの清潔さを目で見て確認します。必要な場合は、清潔な柔らかいブラシを使って洗浄作業を繰り返します。

### 7.4.2 潤滑

滅菌の前、または少なくとも1日に2回はルブリフルイドスプレーを使用して潤滑を行ってください。

#### 図 . 7

1. ファイルを取外し、CAを布で押さえて余分な潤滑剤が飛び散らないようにします。
2. スプレーに付属している適切なスプレーノズルを選択します。
3. スプレーノズルをCAのハンドル後部に挿入します。
4. 1秒間、スプレーし、外側の余分な潤滑剤を拭き取ります。

## 7.5 滅菌

### △ 注意

滅菌の品質は機器の清潔さに大きく依存します。完全に清潔なインスツルメント以外は滅菌しないでください。

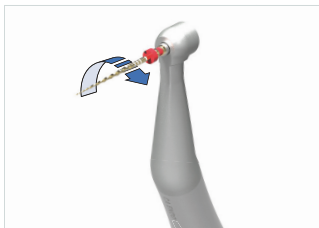


図 . 8

### △ 注意

滅菌は必ず以下に示す手順で行ってください。

#### 手順

機器とその付属品を、余裕のある十分な大きさの、現行の規格（例：EN 868-5）に適合した滅菌袋に入れます。EN 13060 / ISO 17665-1 準拠のクラス B サイクルでオートクレープ滅菌を行います。

注： Bien-Air Dental SA のすべてのコントロールアングルは 135°C でのオートクレープ滅菌が可能です。滅菌時間：3 または 18 分（この2種類の滅菌時間は使用される国の法規によって規制が異なります）

#### 図 . 8

CAの洗浄、滅菌 / 消毒後および使用前には、パーをセットした状態（図3、ステップ2参照）で低速で10～15秒間回転させ、余分な潤滑剤を取り除いてください。

## 7.6 アフターサービス

機器は分解しないでください。アフターサービスや修理については正規代理店または Bien-Air Dental SA に直接ご連絡ください。

注： Bien-Air Dental SA では、お使いの機器の状態をよりよく保つために、定期的な点検をお勧めします。

## 8 保管と廃棄

### 8.1 輸送および保管時の条件

気温 -40°C ~ 70°C、湿度 10% ~ 100% (結露しないこと)、気圧 50kPa ~ 106kPa。

#### 8.1.1 保管

インスツルメントは滅菌パックのまま保管します。

#### 注意

機器を長期間使用しない場合は、乾燥した場所に保管し、再度使用する前に洗浄、潤滑、滅菌を行ってください。

### 8.2 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。



CA および付属品は必ず再利用してください。電気・電子部品には健康や環境に被害を及ぼす危険物が含まれている場合があります。

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 2002/96/EC)。

# 9 一般情報

## 9.1 保証条件

Bien-Air Dental SA はユーザーに対し、製品の機能欠陥、素材または製造上の欠陥についての保証を付与します。保証期間は、送り状に記載の日付から 12 ヶ月間です。

Bien-Air Dental SA と正規代理店は本製品に関し、機能欠陥、素材または製造上の欠陥について、購入日から 12 ヶ月間の保証を適用します。

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
- 不適切な取扱い
- 設置、操作、メンテナンスの指示を守らな
- かった場合
- 異常な化学的、電気的な影響
- エア、水または電気に関する接続不良

### ⚠ 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。

## 9.2 製品番号

### 9.2.1 セット内容 (表紙参照)

製品番号	説明
1600955-001	CA ENDO

### 9.2.2 付属品 (表紙参照)

製品番号	説明
1600036-006	スプレーネット、洗浄スプレー 500 ml、6 缶入り 1 箱
1600064-006	ルブリフルイド、スプレー潤滑剤 500 ml、6 缶入り 1 箱





**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