

CA PRIMA

日本語取扱説明書



デバイス



CA PRIMA 1:1
レフ 1601235-001



CA PRIMA 1:1 L
レフ 1601236-001



カ・プリマ 1:1 l ms
レフ 1601237-001



CA PRIMA 1:121
レフ 1601267-001

オプションアクセサリー (レフ)



メンテナンススプレーネ
ット
(ボックス6缶)
1600036-006



メイン潤滑油
(ボックス6缶)
レフ 1600064-006



メンテナンス・アクアケ
ア
(ボックス6缶)
レフ 1600617-006



用水路
(10個入り)
レフ 1500984-010



外部灌漑システム
(10個入り)
レフ 1500431-001

目次

1. シンボル	4	5.1 バリの交換	13
1.1 使用記号の説明	4	6. クリーニングとサービス	15
2. 識別、使用目的、表記	5	6.1 一般情報	15
2.1 識別	5	6.1.1.メンテナンス時の注意事項	15
2.2 使用目的	5	6.1.2.適切なメンテナンス製品	15
2.3 対象患者	5	6.2 クリーニング	16
2.4 対象ユーザー	5	6.3 消毒	17
2.5 利用環境	5	6.3.1.手作業による洗浄と消毒	17
2.6 対象疾患	5	6.3.2.自動消毒	17
2.7 患者の禁忌と副作用	5	6.4 潤滑	19
2.8 事故の場合	6	6.5 滅菌	20
3. ユーザーと患者の安全警告 使用上の注意	7	6.5.1.滅菌手順	20
4. 説明	9	6.6 梱包と保管	21
4.1 概要	9	6.7 サービス	21
4.2 技術データ	10	7. 輸送と廃棄	22
4.3 分類	12	7.1 輸送	22
4.4 パフォーマンス	12	7.2 廃棄方法	22
4.5 使用条件	12	8. 一般情報	23
5. オペレーション	13	8.1 保証条件	23
		8.2 参考文献	23

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
	公認機関番号入りCEマーク		メーカー
	警告：安全に関する指示に正しく従わないと、重大な人身事故や装置の損傷につながる危険性があります。		使用説明書または電子説明書を参照してください。 を参照してください。
	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傷害を負ったり、装置を破損したりする可能性があります。 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を負ったり、装置を破損したりする恐れがあります。		製品情報用データマトリクスコード UDI (Unique Device Identification) を含みます。
	温度制限。		湿度制限。
	大気圧の制限。		医療機器。
	雨に濡れないようにしてください。		シリアル番号
	ゴム手袋を着用してください。		カタログ番号
	警告：連邦法（米国）に基づき連邦法（米国）に従い、本装置は認定医による推薦がなければ販売できません。		欧州共同体における認定EC代表者 欧州共同体
	回収・リサイクル可能の一般的な記号。		規定温度までの滅菌。
	自動洗浄・消毒器での熱消毒が可能です。		ランプ、照明

2 識別、使用目的、表記

2.1 識別

Bien-Air Dental SAが製造する医療機器。

タイプ

歯科用コントラアングルハンドピース（CA）、プッシュボタン・バーロッキング、ライト付き / なし、内部 / 混合 / 外部スプレー付き。

説明

ビエンエアーデンタルのコントラアングルは、エアーまたは電動マイクロモーターから発生する機械的エネルギーを伝達し、応用するように設計されています。コントラアングルの種類については、以下の表をご覧ください。

楽器	ライト		スプレー		長さ	
	ライト付き	光なし	内部スプレー	外部スプレー	スタンダード	マイクロシリーズ
● CA PRIMA 1:1		●	●		●	
● CA PRIMA 1:1 L	●		●		●	
● カ・プリマ 1:1 ms			●			●
● CA PRIMA 1:121		●		●	●	

2.2 使用目的

歯科修復、歯科予防、歯科矯正及び歯内療法用の一般歯科用機器

- CA PRIMA 1:1、CA PRIMA 1:1 L、CA PRIMA 1:1 L MS、CA PRIMA 1:121

口腔外科、顎顔面外科、歯周病学での使用を目的とした装置：

- CA PRIMA 1:121

2.3 対象患者

コントラアングルの対象患者には、歯科医院を訪れ、目的とする病状に沿った治療を受けるすべての人が含まれます。対象者の年齢、人種、文化に関する制限はありません。使用者は、特定の臨床用途に応じて、患者に適切な装置を選択する責任があります。

2.4 対象ユーザー

業務用製品です。歯科医師および歯科専門家が使用します。

2.5 利用環境

専門的な医療施設の環境

2.6 対象疾患

- 修復歯科、予防歯科、矯正歯科を含み、歯の健康の維持や回復に取り組む一般歯科。
- 口腔外科の治療には、埋伏歯の抜歯、親知らずの抜歯、保存不可能な虫歯の抜歯、ガイド付きおよびガイドなしの骨再生、骨端切除術、骨切り術、シークレクトミー、ヘミセクションなどが含まれます。

2.7 患者の禁忌と副作用

コントラアングル・デバイスが意図されたとおりに使用された場合、特定の患者に対する禁忌、

副作用、警告は存在しません。

2.8 事故の場合

事故が発生した場合、資格を持ち、認定され、訓練を受けた技術者が修理センターで修理を完了するまで、装置を使用しないでください。

本装置に関連して重大な事故が発生した場合は、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、関連する国の規制を遵守してください。

⚠ 注意

本装置の使用目的以外の使用は禁止されており、危険です。

3 ユーザーと患者の安全警告 使用上の注意

⚠ 注意

本装置は、労働安全、衛生、事故防止対策に関する現行の法的規定、および本使用説明書に従って、資格のある歯科医療従事者が使用しなければなりません。このような要件に従い、操作者は

- 不規則な機能、クーラントの故障、過度の振動、異常な加熱、異音、その他装置の誤作動を示す兆候がある場合は、直ちに作業を中止してください。
- デバイスが意図された目的のみに使用されることを保証し、自分自身、患者および第三者をあらゆる危険から保護する必要があります。
- 医療機器の改造は固く禁じられています。

感染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

- 自分自身や患者、第三者への感染の危険を避けるため、器具は洗浄可能な支持体の上に安置してください。
- 装置を操作する際は、個人用保護具の着用が義務付けられています。
- 本装置は滅菌されていません。セクション6に詳述されている洗浄、滅菌、メンテナンスの手順を守ってください。初回使用前の滅菌は必須です。
- 機器を廃棄する場合は、販売店に滅菌して返却するか、この種の機器の処理と回収を行う認定機関に連絡してください。
- 汚染された、あるいは汚染の可能性のある医療機器を使用する、あるいはそのメンテナンスを行う医療従事者は、特に個人用保護具（手袋、ゴーグルなど）の着用など、普遍的予防策を遵守する必要があります。先のとがった器具や鋭利な器具の取り扱いには十分注意してください。
- 外科治療中は、治療部位の汚染を防ぐため、ハンドピースに加圧冷却エアーを供給しないでください。

装置の過熱を防ぐため、以下の注意事項を必ず守ってください：

⚠ 警告

- セクション6に記載されている洗浄、滅菌、メンテナンスの手順を遵守してください。
- チャックにバーが挿入されていない状態で装置を始動してはなりません。
- 押しボタンの過熱を避けるため、装置が回転しているときに不用意に押さないようにしてください。

傷害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

- 本装置は業務用です。
- 6.に詳述されている洗浄、滅菌、メンテナンスの手順を守ってください。
- 過度の振動、異常な発熱、異音、その他装置の故障を示唆するような徴候があった場合、直ちに作業を中断してください。このような場合、Bien-Air Dental SA認定の修理センターに連絡してください。
この場合、Bien-Air Dental SAが承認した修理センターに連絡してください。
- マイクロモーターが回転している間は、絶対に器具を挿入したり取り外したりしないでください。
- 回転中のデンタルバーに触れないでください。
- コントラアングルハンドピース作動中は、絶対にプッシュボタンを押さないでください。
- バーを挿入するたびに、バーが停止位置まで完全に挿入され、自由に回転していることを確認してください。
- バーがロックされていることを確認するには、バーを軽く押ししたり引いたりしてください。
- バーの製造元の指示に従い、使用ガイドラインに従ってください。
シャフトが適合していない場合は、施術中に外れて施術者、患者、または第三者を傷つける恐れがあるため、絶対にバーを使用しないでください
- 有効長を長くするために、バーを部分的に挿入しないでください。常にバーをロッキング機構に可能な限り挿入し、最大長を遵守してください。バーが正しく装着されていない場合（ロック機構に完全に挿入されていない場合、または4.2項で規定された長さより長い場合）、高速で作動させると遠心力がかかり、バーが曲がったり折れたりすることがあります。
- モーターから供給されるクーラントが十分かつ適切であることを常に確認してください。
- 灌漑の流量が十分かつ適切であること、およびスプレーの噴出口が閉塞されていないことを常に確認してください。
- これらの医療機器は、落下時の損傷を避けるため、最大1.5mの高さで使用することを意図しています。

装置の誤動作を防ぐため、以下の注意事項を必ず守ってください：

⚠ 警告

- 臨床応用を行う前に、必ず装置をテストし、正しく動作することを確認してください。
- Bien-Air Dental SAオリジナルの装置および付属品、またはBien-Air Dental SAが推奨するのみを使用してください。
- セクション6に記載されている洗浄、滅菌、メンテナンスの手順を守ってください。



図. 1



図. 2



図. 3

4 説明

4.1 概要

図1と図2

- (1) マイクロモーター接続
- (2) 光出力
- (3) 切削工具の接続
- (4) 透過率の色分け
- (5) バーロック式プッシュボタン

図3

- (1) マイクロモーター接続
- (2) 切削工具の接続
- (3) 透過率の色分け
- (4) バーロック式プッシュボタン
- (5) 外部灌漑システム
- (6) 外部灌漑システム用プラスチック製ホルダー

注：本取扱説明書に記載されている技術仕様、図解および寸法は、単なる表示です。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、裏表紙に記載された住所の Bien-Air Dental SA までお問い合わせください。

4.2 技術データ

技術データ	インフォメーション
-------	-----------

モーターカップリング
互換性

ISO 3964に準拠したカップリング
 - CA PRIMA 1:1は、すべてのカップリング寸法¹でタイプ2カップリング(空気および水)にカップリングできます。
 - CA PRIMA 1:1 L は、すべてのカップリング寸法でタイプ3カップリング (空気、水、光) にカップリングできます。
 - CA PRIMA 1:1 L MSは、タイプ3カップリング (空気、水、光) にショートまたはエクストラショート寸法で連結できます。
 - CA PRIMA 1:121は、すべてのカップリング寸法²でタイプ1カップリング (空気なし、水なし、光なし) にカップリングできます。

照明	「Lは光 Lの文字がないCAとPMは照明なし
----	---------------------------

トランスミッション 比率 ISO 14457	スピードダイレクト比1: 1 (青色)
------------------------------	---------------------

モーター最高速度	40,000rpm
----------	-----------

最高速度	40,000rpm
------	-----------

灌漑タイプ	イントラマティック灌漑 CA PRIMA用外部灌漑 1:121
-------	------------------------------------

推奨スプレー水圧 (最適な 冷却ミストのため)	100~200kPa*3
----------------------------	--------------

推奨スプレー水圧 (最適な 冷却ミストのため)	200-400 kPa*4
----------------------------	---------------

- *1 タイプ3カップリング (空気、水、光) にも対応可能。
- *2 タイプ4カップリングにも連結可能 (ライトのみ)
- *3 コントラアングルが耐えられる最大スプレー水圧は300kPaです。
- *4 コントラアングルが耐えられる最大噴射空気圧力は600kPaです。

⚠ 注意

外部灌漑装置用:

- クーラント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。
- CA 入口の最低灌漑量は、少なくとも 60mL/min に設定する必要があります。

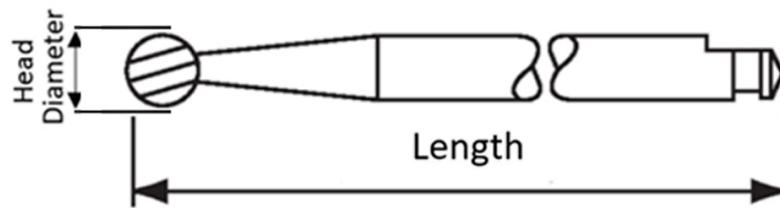


図. 4

切削工具の互換性	CA PRIMA 1:1 CA PRIMA 1:1 L CA PRIMA 1:1 L MS	CA PRIMA 1:121
軸径 ^{*1} ISO 1797	2.35mm (タイプ1)	2.35mm (タイプ1)
シャフトの長さ ISO 1797	≥ 11 mm	≥ 12 mm
切削工具径 ISO 6360-1	≤ 3 mm	≤ 3 mm
全長 ISO 6360-1	≤ 26 mm (コード 4-5)	≤ 34 mm (コード ^{*4-5-6*2})

*1 研磨・予防用具も対象です。

*2 コード6のバーを集中的に使用すると、装置の摩耗を早める可能性があります。

4.3 分類

欧州医療規則 (EU) 2017/745に基づくクラスIIa。

4.4 パフォーマンス

パフォーマンス	CA PRIMA 1:1 CA PRIMA 1:1 L CA PRIMA 1:1 L MS CA PRIMA 1:121
変速比	1:1

4.5 使用条件

使用条件		
	温度範囲	[10°C; +35°C] [50°F; +95°F] (+50°F; +95°F)
	相対湿度範囲	[30%; 80%]
	気圧範囲 気圧範囲	[700hPa; 1060hPa] 。 [525-795 mmHg]

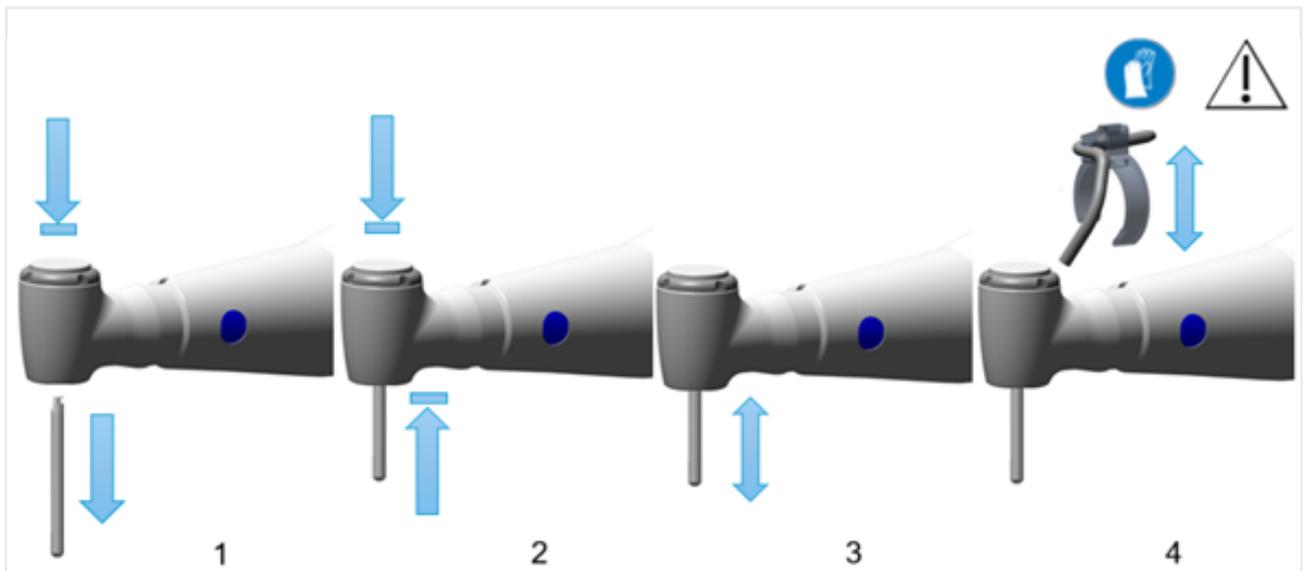


図. 5

5 オペレーション

5.1 バリの交換

使用ピクトグラム

シム	説明	シム	説明
↓	指示された方向に停止する動き。	↑	前後の動き。

⚠ 警告

- 開放性病変や損傷した軟組織がある場合、または抜歯を行ったばかりの場合は、エアスプレー装置を使用しないでください。気流によって感染物質が傷口に入り込み、感染症や塞栓症の原因となる恐れがあります。
- ハンドピースヘッドで軟組織に触れないでください。不適切な使用は、火傷や怪我の原因となります。

⚠ 警告

- 装置を長持ちさせるためには、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の定期的なメンテナンスにより、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、コネクター、スプレーコーンが早期に閉塞します。

コントラアングル5

プッシュボタン・バーロックシステム。

1. プッシュボタンを押すと同時にバーを引き出します。
2. プッシュボタンを押しながらバーをチャックシステム内に挿入し、完全にかみ合うまで回転させます。
3. バーを軽く押したり引いたりして、バーが自由に回転し、ロックされていることを確認します。

外部イリゲーションバージョンの場合、写真のようにイリゲーションシステムを挿入します。

1. 灌漑システムを抜き差しするには、プラスチッククリップを持って操作することをお勧めします。金属チューブを引っ張らないでください。

6 クリーニングとサービス

6.1 一般情報

⚠ 注意

- 本装置は "非滅菌" で供給されます。最初に使用する前に、装置を洗浄、乾燥、潤滑、滅菌してください。
- 洗浄と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。
- 自分自身や患者、第三者への感染の危険を避けるため、器具は洗浄可能な支持体の上に安置してください。

6.1.1 メンテナンス時の注意事項

- 各治療後、最大30分以内に器具を洗浄・消毒してください。この手順を守ることで、血液、唾液、残留物が除去され、伝送システムが遮断されるのを防ぐことができます。
- Bien-Air Dental SAオリジナルのメンテナンス製品および部品、またはBien-Air Dental SAが推奨するもののみを使用してください。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 を参照してください。他の製品や部品を使用すると、運転中に故障が発生したり、保証が無効になることがあります。

6.1.2 適切なメンテナンス製品

予備洗浄:

- 現地の水道水のpHが6.5～8.5、塩化物含有量が100mg/l以下の場合、水道水を使用してください。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。
- アクアケア

手動洗浄:

- スプレーネット

手動消毒:

- 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、または洗剤-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、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) も使用できます。

自動洗浄消毒:

- 歯科用または外科用器具の洗浄消毒器での洗浄に推奨されるアルカリ性または酵素性の製品を使用してください (pH8～11)。

潤滑:

- ルブリフルイド



図. 6

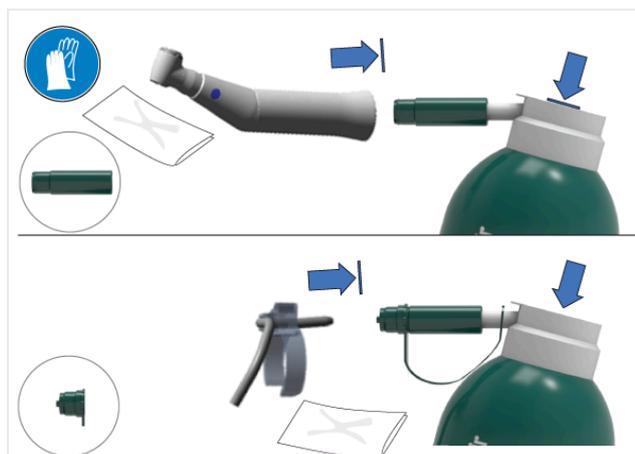


図. 7

6.2 クリーニング

- 生理食塩水 (NaCl) に浸したり、生理食塩水で洗浄まで湿らせたりしないでください。
- 手動洗浄または自動洗浄機/消毒器のみを使用して洗浄してください (超音波洗浄機は使用しないでください)。
- チャック機構にバーを入れずに洗浄・滅菌ができます。
- 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剰な熱への曝露を避けるため、器具を取り外してください。
- 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。

準備

1. モーターから装置を外し、バーを取り外します (図 5 手順 1)。灌漑ラインを取り外し、電気モーターから装置を外します。
2. 外部灌漑システムを使用している場合は、灌漑ラインを取り外します。
3. ゴミが多い場合は、消毒用ウェットティッシュで外装を拭いてください。

汚れ・付着物の除去

1. 装置の外装と内装は、15°C ~ 38°C (59°F ~ 100°F) の水道水で洗浄してください (ただし、地域の水道水の pH が 6.5 ~ 8.5、塩化物含有量が 100mg/l 以下の場合)。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 (図 6)。
2. 外部灌流システムを外科的処置に使用する場合は、製品 Aquacare を使用して装置の予備洗浄を行ってください。装置の内側と外側、灌流チューブの内側にスプレーしてください (図 7)。

⚠ 警告

- できるだけ早くアクアケアメンテナンスプロダクトを使用して、NaCl 沈殿物を除去してください。
- ゴミが多い場合は、消毒用ウェットティッシュで外装を拭いてください。製造元の指示に従ってください。



図. 8

6.3 消毒

6.3.1 手作業による洗浄と消毒

1. 洗浄および消毒剤（例えば、認可された化学薬品である塩化ジデシルジメチルアンモニウム、第四アンモニウム炭酸塩、または中性酵素製品）を入れた浴槽に機器を浸します。消毒製品の製造元が推奨する濃度と時間を守ってください。
2. 機器を滑らかで柔軟性のあるブラシ（例えば、柔らかい毛の歯ブラシ）でブラッシングします。金属ブラシは使用しないでください。
3. オプション：消毒剤（例えば、塩化ジデシルジメチルアンモニウム）を含ませた不織布ワイプで外部表面の追加洗浄および消毒を行います。
4. 地域の水道水のpHが6.5～8.5の範囲内であり、塩化物含有量が100mg/l未満であることを条件に、水道水（15°C～38°C）で装置を2回すすいでください。地域の水道水がこれらの要件を満たさない場合は、代わりに脱塩水（脱イオン水）を使用してください。
5. 適切なノズルを選択した後、Spraynet®（図8）を装置内にスプレーします。
6. 滅菌済み不織布（毛羽立ちの少ない繊維）で外部表面を乾燥させます。

6.3.2 自動消毒

注：自動洗浄-消毒は、これまでの手順4～6の代わりに行うことができます。

洗浄消毒器

ISO 規格 15883-1 に準拠した承認済みのウォッシャーディスインフェクターを使用して、自動洗浄消毒を行ってください。

洗剤と洗浄サイクル

洗浄消毒器に推奨されている洗浄剤（アルカリ性洗剤または洗剤消毒剤 pH8～11、中性酵素洗剤 pH7～8など）を使用してください。

熱消毒サイクルの推奨仕様

段階 パラメータ

前洗
浄 <45°C (113°F); ≥ 2分

洗浄 酵素系洗剤の場合は45~55°C (113~131°F)、アルカリ性洗剤の場合は
45~65°C (113~149°F) ≥ 5分

中和 ≥ 2分

すす
ぎ 水道水, ≤30°C (86°F), ≥ 2 分 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

冷却のために機器をすすいではいけません。

⚠ 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、前回のプログラムを尊重してください。現地の水道水のpHが6.5~8.5の範囲外の場合、または塩化物 (Cl-イオン) が100 mg/l以上含まれている場合は、自動洗浄機内で装置を乾燥させず、毛羽立ちの少ない布地を使用して手動で乾燥させてください。



図. 9

6.4 潤滑

清浄度の確認

装置を目視検査し、清潔であることを確認してください。必要に応じて洗浄と消毒の手順を繰り返してください。

潤滑

各滅菌の前、または少なくとも1日2回、潤滑を行ってください。Lubrifluid® スプレーのみを使用してください。

図9

1. 滅菌した不織布に器具を入れ、余分な潤滑剤を回収します。
2. 適切なノズルを選択します。
3. Lubrifluid® 缶のノズルを装置のハンドル後部に挿入します。
4. スプレーを1秒間作動させ、滅菌した不織布の湿布で外装の余分なオイルを拭き取ります。

6.5 滅菌

⚠ 警告

滅菌の質は、器具の清潔度に大きく左右されます。滅菌できるのは、完全に清潔な器具だけです。

- 滅菌の効果を高めるため、滅菌の前後にコントラアングルが完全に乾いていることを確認してください。
- 以下に説明する滅菌方法以外は使用しないでください。
- 動的空気除去サイクル：プレバキュームまたはスチームフラッシュプレッシャーパルス (SFPP) サイクルのみを使用してください。
- 滅菌が国の指令で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： 重力置換システムを備えた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は、腐食の原因となる過度の熱への曝露を避けるため、器具を取り外してください。
- 滅菌の前には、必ず器具からバーを取り外してください。

6.5.1 滅菌手順

1. 器具を蒸気滅菌用の包装に入れます。
2. 動的空気除去サイクル (ANSI/AAMI ST79、セクション 2.19)、すなわち強制排気による空気除去 (ISO 17665-1、ISO/TS 17665-2) に従い、135°C、3 分間または 132°C、4 分間の蒸気滅菌を行ってください。プリオンに対する滅菌が義務付けられている地域では、135°C (275°F) で18 分間滅菌してください。

本装置は1000回以上の滅菌サイクルが可能です。

滅菌サイクルの推奨パラメータは以下の通りです：

- すなわち、オートクレーブの公称温度は、温度に関する滅菌器の不確かさを考慮して、132°C ~ 135.5°C (269.6°F ~ 275.9°F) に設定します。
- 最高温度137°Cでの最長インターバル時間は、湿熱滅菌の国内要件に従い、30分を超えないようにします。
- 滅菌器のチャンバー内の絶対圧力は、0.07 bar ~ 3.17 bar (1 PSIA ~ 46 PSIA/28 Hg ~ 31 PSIG) です。
- 温度変化率は、昇温時は15°C/分 (27°F/分) 以下、降温時は-35°C/分 (-63°F/分) 以下。
- 圧力変化率は、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) を超えないこと。
- ボイラー給水には、化学的または物理的な試薬を添加しません。

6.6 梱包と保管

保管条件

	温度範囲	[0°C; +40°C] [32°F; +104°F] (+32°F; +104°F)
	相対湿度範囲	[10%; 80%]
	気圧範囲 気圧範囲: [650 hPa; 1060 hPa]	[650 hPa; 1060 hPa] の [490mmHg; 795mmHg] 。
	雨に近づけないでください	

装置は滅菌ポーチの中に入れ、乾燥した埃のない環境で保管してください。温度は55°C (131°F) 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、元のパッケージ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し、潤滑剤を塗布し、滅菌してください。

⚠ 警告

医療器具が冷蔵保存されていた場合は、包装から取り出して使用する前に、室温まで温めるようにしてください。

⚠ 警告

滅菌パウチの有効期限は、保管条件や包装の種類によって異なります。

6.7 サービス

Bien-Air Dental SAでは、4000処理サイクルまたは5年後にハンドピースの定期点検を推奨しています。装置は絶対に分解しないでください。すべての整備または修理作業については、通常の供給業者または Bien-Air Dental SA に直接お問い合わせください。

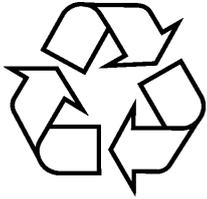
7 輸送と廃棄

7.1 輸送

輸送条件

 温度範囲	[20°C; +50°C] [4°F; +122°F] (-4°F; +122°F)
 相対湿度範囲	[5%; 80%]
 気圧範囲 気圧範囲: [650 hPa; 1060 hPa]	650 hPa; 1060 hPa]: [490 mmHg; 795 mmHg]. [490mmHg; 795mmHg] 。
 雨に近づけないでください	

7.2 廃棄方法



材料の廃棄および/またはリサイクルは、地域、国または国際的な規制に従って行う必要があります。

コントラングルとハンドピースはすべてリサイクルしてください。汚染のリスクを避けるため、使用者は滅菌した器具を販売店に返却するか、この種の器具の処理と回収を行う認定機関に連絡してください。

8 一般情報

8.1 保証条件

Bien-Air Dental SAは、操作上の不具合、材料または製造上の欠陥を保証します。

保証期間は請求日から24ヶ月間です。

正当なクレームがあった場合、Bien-Air Dental SAまたはその認定代理店は製品を無料で修理または交換いたします。

その他のいかなる請求、特に損害賠償請求は除外されます。

Bien-Air Dental SAは、本製品に起因する損害や傷害およびその結果について責任を負いかねます：

- 過度の磨耗および損傷、
- 頻繁でない、または不適切な使用、
- 整備組み立てまたはメンテナンスの指示を守らなかった場合、
- 異常な化学的、電氣的、電解的影響による損傷。
- 空気または水の接続不良。

⚠ 警告

Bien-Air Dental SAが許可していない第三者による誤った整備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。保証の要請は、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。次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。

8.2 参考文献

参考文献	凡例	比率
1601235-001	CA PRIMA 1:1	●
1601236-001	CA PRIMA 1:1 L	●
1601237-001	CAプリマ1:1 L	●
1601267-001	CA PRIMA 1:121	●
1600036-006	スプレーネット®、洗浄スプレー500ml、6缶入りボックス	
1600064-006	ルブリフルイド®、潤滑剤 500ml、6缶入り1箱	
1600617-006	Aquacare (アクアケア)、フィジオロジカルリキッド用洗浄スプレー500ml、缶6本入り1箱	
1500431-001	外部灌流システム	
1500984-010	使い捨て滅菌ライン10本入り	

*ライト付き

 **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