

AQUILON

⚠ Do not sterilize



日本語 使用説明書

その他の言語のリンク先

<https://dental.bienair.com/IFU>

CE Rx Only
0123 2100033-0002/2021.08

デバイス(REF)



MOT AQUILON 830 SR
1600362-001



MOT AQUILON 830 IR NC
1600070-001

オプションのアクセサリ



2-3V
1600081-001



4V
1600082-001



3-hole
1600242-001



4-hole
1600243-001



1600036-006



1600064-006



1300967-010

目次

1	記号	4
1.1	使用される記号の説明	4
2	識別情報 & 使用目的	5
2.1	識別情報	5
2.2	分類	5
2.3	使用目的	5
3	警告と使用上の注意	6
4	説明	7
4.1	概要	7
4.2	技術データ	8
5	クリーニングと保守	9
5.1	メンテナンス-一般情報	9
5.1.1	メンテナンスに関する注意事項	9
5.1.2	適切なメンテナンス製品	9
5.2	クリーニング	10
5.3	消毒	10
5.4	注油	10
5.5	梱包と保管	11
5.6	保守	11
6	輸送&廃棄	12
6.1	輸送	12
6.2	廃棄	12
7	一般情報	13
7.1	保証条件	13
7.2	参照情報	13

日本語 使用説明書

1 記号

1.1 使用される記号の説明

記号	説明	記号	説明
	生産者		カタログ番号
	CEマークと通知機関番号		シリアル番号
	警告：安全に関する指示に適切に従わなかった場合、重傷を負ったり、デバイスに深刻な損傷を与えたりする可能性がある危険。		医療機器
	注意：安全に関する指示に適切に従わなかった場合、軽度または中度の怪我をしたり、デバイスに損傷を与えたりする可能性がある危険。		バッチコード
	ゴム手袋を着用してください。		ランプ、ライト、照明
	サームウォッシャーで消毒可能		指定温度まで殺菌
	指示された方向への動き		指示された方向への停止の動き
	3穴接続		4穴接続
	警告：連邦法（米国）に従い、このデバイスは、認定された開業医の推薦を得た場合のみ販売することができます。		オペレーターマニュアル 取扱説明書
	UDI（固有のデバイス識別）を含む製品情報のデータマトリックスコード		温度制限
	湿度制限		大気圧の制限
	雨に濡れないようにしてください。		リカバリー/リサイクル可能な一般的なシンボル

2 識別情報 & 使用目的

2.1 識別情報

Bien-Air Dental SAが製造する医療機器。

種類

歯科用エアモーター、ライトなし、滅菌不可。

説明

エアモーターは、歯科ユニットから供給される圧縮空気から回転機械エネルギーを生成することを目的としています。Unifix カップリングを使用して、歯科用ストレートハンドピースまたはコントラアングルハンドピースに接続できます。

参照番号	デバイス名	スプレー	ライト
1600070-001	MOT AQUILON 830 IR NC	内部スプレー	ライトなし(ISO規格 3964 に準拠)
1600362-001	MOT AQUILON 830 SR	外部スプレー	ライトなし(ISO規格 3964 に準拠)

2.2 分類

医療機器に関する欧州指令 93/42/EEC に準拠したクラス IIa。これらの医療機器は、現行の法律に準拠しています。

2.3 使用目的

一般歯科での使用を目的とした製品。

対象ユーザー

Bien-Air Dental SA のエアモーターは、専門家が使用することを目的としているため、資格のある歯科スタッフのみが使用できます。

⚠ WARNING

このデバイスを意図されている以外の用途で使用することは禁止されています。用途以外で使用すると、危険が生じる可能性があります。

3 警告と 使用上の注意

これらの医療機器は、労働安全衛生および事故防止対策に関する施行されている法的規定、およびこれらの使用説明書に従って専門家が使用する必要があります。

これらの規定に従い、ユーザーは、完全に機能するデバイスのみを使用する責任があります。

不規則な動作、過度の振動、異常な加熱、異常なノイズ、またはデバイスの誤動作を示唆するその他の兆候が発生した場合は、直ちに作業を中断する必要があります。

そのような場合は、Bien-Air Dental SA 公認の修理センターにお問い合わせください。

⚠ WARNING

汚染された、または汚染されている可能性のある医療機器を使用またはメンテナンスを行う医療関係者は、個人用保護具(手袋、ゴーグルなど)の着用など、一般的な予防措置に従わなければなりません。先の尖った鋭利な器具は、細心の注意を払って取り扱う必要があります。

⚠ CAUTION

モーターの回転中に、デバイスを挿入したり取り外したりしないでください。

⚠ CAUTION

デバイスの寿命をできる限り長く保つためには、乾燥し、浄化された圧縮空気を使用する必要があります。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、空気と水の品質を維持します。ろ過されていない硬水を使用すると、チューブ、コネクタ、スプレーコーンが早く詰まります。

⚠ WARNING

自分自身、患者、または第三者が感染するリスクを避けるために、適切なサポートを受けてください。

Note: これらの指示に含まれる技術仕様、図、および寸法は、単に目安として示されています。これについてのクレームは受付しかねます。

詳細については、裏表紙に記載されている住所の Bien-Air Dental SA にお問い合わせください。

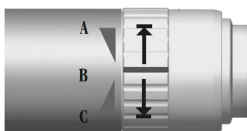
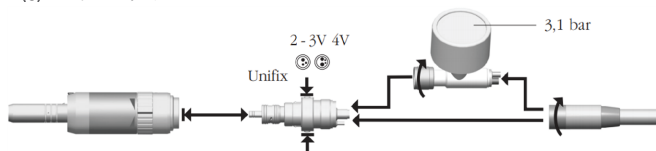


4 説明

4.1 概要

図 1

- (1) スプレーチューブ
- (2) モーターノーズ
- (3) モータースリーブ



4.2 技術データ

MOT AQUILON 830 IR NC

スプレー	内部スプレー
ライト	ライトなし(ISO規格 3964 に準拠)
寸法	Ø 22 x 91 mm
重量	90 g(ケーブルなし)
カップリング	Unifix カップリング図を介した 2~3 または 4 方向接続と互換性あり(図 2)。
回転	時計回りと反時計回り、位置 A、B および C(図 3)。
空気消費力	63 NI/分
推奨回転速度	3,000~20,000 rpm
機械力	32 W
トルク	46 mNm
ノイズレベル	ISO 14457 に準拠し、45 cm で 64 dBA 未満
必要な空気圧	Bien-Air Dental の検査圧力計(3 穴または 4 穴バージョン、ホースと Unifix カップリングの間に配置)を使用して、必要な空気圧を 3.1 バールに調整します(図 2)。
水を 250 kPa、	159 NI/分で噴射
水を 250 kPa、	7.1 NI/分で噴射

MOT AQUILON 830 IR NC

スプレー	外部スプレー
ライト	ライトなし(ISO規格 3964 に準拠)
寸法	Ø 22 x 91 mm
重量	90 g(ケーブルなし)
カップリング	Unifix カップリング図を介した 2~3 または 4 方向接続と互換性あり(図 2)。
回転	時計回りと反時計回り、位置 A、B および C(図 3)。
空気消費力	62 NI/分
推奨回転速度	3,000~20,000 rpm
機械力	28 W
トルク	43 mNm
ノイズレベル	ISO 14457 に準拠し、45 cm で 64 dBA 未満
必要な空気圧	Bien-Air Dental の検査圧力計(3 穴または 4 穴バージョン、ホースと Unifix カップリングの間に配置)を使用して、必要な空気圧を 3.1 バールに調整します(図 2)。
水を 250 kPa、	214 ml/分で噴射
水を 250 kPa、	9.5 NI/分で噴射



5 クリーニングと 保守

5.1 メンテナンス - 一般情報

⚠ WARNING
滅菌不可

5.1.1 メンテナンスに関する注意事項

- 各患者の治療前にデバイスを洗浄し、潤滑油を差してください。
- オリジナルBien-Air Dental SA メンテナンス製品や部品、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。

⚠ CAUTION

- 腐食性ではない、塩素、アセトンおよび/またはアルデヒドを含まない pH8~11 の洗浄剤を使用してください。
- デバイスを洗浄できるようになるまで、生理学的液体 (NaCl) に浸したり、生理食塩水を使用したりして、デバイスを湿らせないでください。
- デバイスを消毒液に浸さないでください。
- 超音波洗浄機には適していません。
- サーモウォッシャーの消毒剤には適していません。

5.1.2 適切なメンテナンス製品 マニュアルクリーニング

- Spraynet

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浄剤または洗浄消毒剤 (pH8~11)。塩化ジデシルジメチルアンモニウム、炭酸第4級アンモニウム、中性酵素製品のいずれかで構成される消毒剤。(例: Neodisher® mediclean) も使用可能です。



5.2 クリーニング

Spryanet をしみ込ませた布ですべての表面を丁寧に拭いてきれいにします(図 5)。

5.3 消毒

適切な消毒液に浸した清潔な布でデバイスを消毒します。

5.4 注油

1日2回以上注油します。Lubrifiuid スプレーのみを使用します。

- デバイスを布の中に入れて、アトマイザージェットから放出される破片や異物からデバイスを保護します。
- ノズルをインストルメントスリーブの背面に挿入します。約 1 秒スプレーします(図 6)。

5.5 梱包と保管

保管



温度制限:

0°C / +40°C



相対湿度制限:

10%~80%



空気圧制限:

650 hPa ~ 1060 hPa



雨に濡れないようにしてください

⚠ CAUTION

医療機器が冷蔵保存されていた場合は、使用前に室温まで温めます。

5.6 保守

Bien-Air Dental SA は、使用している動的なデバイスの点検または保守を3年ごとに行うことを推奨します。

6 輸送&廃棄

6.1 輸送

輸送



温度制限:

-20°C / +50°C



相対湿度制限:

5%~80%



空気圧制限:

650 hPa~1060 hPa



雨に濡れないようにしてください

6.2 廃棄



材料の廃棄および/またはリサイクルは、現行の法律に従って行う必要があります。

7 一般情報

7.1 保証条件

Bien-Air Dental SA ユーザーには動作不良または材料や製造上の欠陥に対する保証が適用されます。

保証期間は次のとおりです。

- Aquilon マイクロモーターの場合 12 か月

損害賠償の請求など、その他のいかなる種類の請求も除きます。

Bien-Air Dental SA 以下に起因する損害または傷害およびその結果については責任を負わないものとします。

- 過度の摩耗
- 使用頻度が低いまたは不適切な使用
- 保守、組み立て、またはメンテナンスの指示に従わなかった場合
- 異常な化学的、電氣的または電解的影響による損傷
- 空気、水または電気の誤った接続

⚠ CAUTION

Bien-Air Dental SA から権限を与えられていないサードパーティーが不正に保守を行ったまたは変更を加えたことによる損傷およびその結果に対する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にのみ考慮されます。購入日、製品参照番号、シリアル番号の情報を明記する必要があります。

7.2 参照情報

参照番号	説明
1600070-001	MOT AQUILON 830 IR NC 内部スプレー付き、ライトなし、2~3 穴および 4 穴 Unifix 回転クイックカップリング
1600362-001	MOT AQUILON 830 SR 外部スプレー付き、ライトなし、2~3 穴および 4 穴 Unifix 回転クイックカップリング
1600081-001	Unifix 2~3 穴カップリング
1600082-001	Unifix 4 穴カップリング
1600242-001	3 穴取り付け用ゲージ
1600243-001	4 穴取り付け用ゲージ
1300967-010	O リング 8.1 x 0.73
1600036-006	スプレーネット、クリーニングスプレー 500ml、6 缶の箱
1600064-006	潤滑剤、潤滑油 500ml、6 缶の箱



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