

マイクロモーターMC2

- ISOLITE LK
- ISOLITE LED
- MC2 IR

⚠️ 取り外し可能なスリーブのみ滅菌することができます/潤滑油を差さないでください。



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 2100194-0007/2024.01

包装 (REF)



MOT ISOLITE LED
REF 1600681-001



MOT ISOLITE LK
REF 1600078-001



MOT MC2 IR
REF 1600073-001

オプション



5X

BULB MOT
REF 1500007-005



10X

O-RING 8.1x0.73
REF 1300967-010



133°C
31A

BACK COVER WITH RING LK
REF 211.60.18/001
MOT ISOLITE LK
と互換性があります



133°C
31A

COVER MC2 LK LED
製品番号 1501368-001
MOT ISOLITE LK
と互換性があります。



6X

MAINT SPRAYNET®
(6 缶入りボックス)
REF 1600036-006



FLOWMETER
REF 1600307-001



HOSE ISOLITE/MC2 COILED BLACK
REF 1600315-001



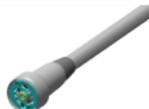
HOSE ISOLITE/MC2 GREY
REF 1600120-001



HOSE ISOLITE WATER ADJ GREY
REF 1600134-001



HOSE ISOLITE SWIVEL GREY
REF 1600132-001



HOSE ISOLITE/MC2 SWIVEL GREY
REF 1600298-001

目次

1	記号	4	6.3.1 手順	19
	1.1 使用されている記号の説明	4	6.4 梱包および保管	20
2	製品の特長と用途	5	6.5 アフターサービス	20
	2.1 製品の特長	5	7 運搬と廃棄	21
	2.2 用途	5	7.1 運搬	21
	2.3 対象とする患者	5	7.2 廃棄	21
	2.4 対象とする使用者	5	8 一般情報	22
	2.5 使用環境	5	8.1 保証条件	22
	2.6 対象とする疾患	5	8.2 参照	23
	2.7 患者の禁忌症および副作用	5		
	2.8 万一の事故の場合	5		
3	ユーザーおよび患者の安全： 使用上の警告および注意	6		
	3.1 セットアップ	8		
4	電磁両立性 (EMC)	9		
	4.1 EMC に関する注意	9		
	4.2 電磁両立性 - 電磁エミッション および電磁免疫性	10		
5	説明	13		
	5.1 概要	13		
	5.2 組み立てと準備	14		
	5.3 技術データ	17		
	5.4 分類	17		
	5.5 性能	17		
	5.6 動作条件	17		
6	メンテナンスと整備	18		
	6.1 メンテナンス - 一般情報	18		
	6.1.1 適切なメンテナンス製品	18		
	6.2 洗浄	19		
	6.3 外側スリーブの滅菌	19		

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。		欧州共同体での認証された EC 代理人。
	保護手袋を着用。		ランプ、ライト、照明。
	リサイクルすべき電気・電子部品。		指定温度にて蒸気滅菌器 (オートクレープ(圧力釜)) で滅菌可能。
	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。		使用説明書または電気の使用説明書を参照してください。
	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。		温度制限。
	湿度制限。		気圧制限。
	水ぬれ厳禁。		回収、リサイクルを示す一般記号。

2 製品の特長と用途

2.1 製品の特長

Bien-Air Dental SA製造の医療機器。

タイプ:

内部スプレーおよびブラシ付属電動歯科用マイクロモータ。未滅菌、ハンドピースのオイルから保護。取り外し可能な滅菌スリーブ。

MOT ISOLITE LK

電球付きバージョン

MOT ISOLITE LED

LED照明付きバージョン

MOT MC2 IR

電球なしバージョン

Nota: MC2の推奨品にはMOT ISOLITE LKやMOT ISOLITE LEDなどがあります

説明:

Bien-Air Dental マイクロモータは電気を機械的な回転に変換して、歯科用ストレート(直線状)ハンドピースおよびコントラングルを駆動するように設計されています。

2.2 用途

修復歯科、歯科予防、歯列矯正治療を含む一般歯科で使用が意図される製品。

2.3 対象とする患者

機器の対象患者は治療のため歯科を受診しかつ対象となる疾患のある人です。年齢、人種、文化による制限はありません。対象使用者はその責任で、特定の臨床応用に従い患者にとって適切な機器を選択します。

2.4 対象とする使用者

この製品は専門医を対象に製造されています。歯科医および歯科専門家に

よって使用されます。

2.5 使用環境

専門医療施設環境。

2.6 対象とする疾患

修復歯科、歯科予防、歯列矯正を含み、口腔衛生の維持または再確立に対応する一般歯科

2.7 患者の禁忌症および副作用

使用目的に従い使用した場合、機器での特定の患者の禁忌症、副作用または警告は存在しません。

2.8 万一の事故の場合

事故が起こった場合、修理センターの認定またはトレーニングを受けた技術者による修理が完了するまで、機器を使用してはなりません。

機器に関連し重大な事故が起こった場合には、国の所轄官庁、ならびに最寄りの販売店を通じてメーカーに報告してください。詳しい対応については、国の関連法規を順守してください。

⚠ 警告

本機器の本来の用途以外での使用は一切認められておらず、本来の用途以外で使用した場合、危険を招くおそれがあります。

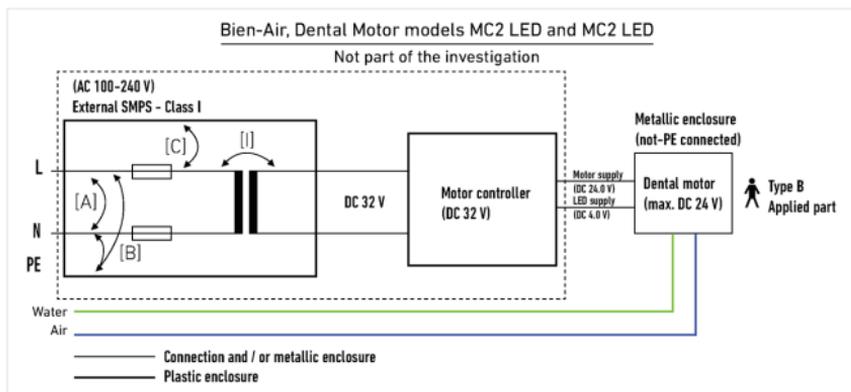


FIG. 1

必要な保護の平均数：

- [A] 1MOPP
- [B] 1MOPP
- [C] 2MOPP
- [I] 2MOPP

歯科用ユニットにおけるモータの推奨セッティングに対応する絶縁図面。

3 ユーザーおよび患者の安全：使用上の警告および注意

本医療機器は、専門家が職業上の安全性、健康および事故防止手段に関する有効な法律の規定、ならびにこれらの使用説明書に従って使用するものとします。

ユーザーはこれらの規定に準じて、完全に正常に動作する状態にある装置のみを使用するようにする責任があります。

電気的安全性:

⚠ 警告

機器が上記の絶縁図面に従って使用されるときにのみ、電気的安全性が要求されることがあります。図1。

- 常に歯科用ユニットの使用説明書を参照して、機器および電気的安全性準拠との互換性があることを確認してください。
- 絶縁図面 図1 に従って使用されるとき、機器は IEC 60601-1 の以下の条項に準拠しています:
 - 漏れ電流 (条項 8.7)
 - 電気的絶縁 (絶縁耐力) 条項 8.8.3

IEC 60601-1 への部分的準拠を維持するために、12か月に一回の定期的メンテナンスと整備を推奨します。5年を超えるアフターサービス期間では、IEC 60601-1 への部分的準拠は保証されません。

IEC 60601-1 に準拠しないモータはすべて、患者保護の十分な手段を講じることにより、IEC 60601-1 に従ってセッティングする必要があります。

電磁両立性:

⚠ 警告

モータおよび互換ホースの電磁両立性は、絶縁図面 図1 に従った標準的な最終アプリケーションを表す試験設定で検証済みです。電磁両立性は、歯科用ユニットにおけるモータのセッティング後の最終アプリケーションで確認する必要があります。

他の電子医療機器から磁気擾乱が発生する可能性があります。以下の EMC 仕様を参照してください。

爆発の危険を回避するために、下記の警告を遵守する必要があります:

⚠ 警告

IEC 60601-1:2005 +A1 2012 / AnnexG

に従って、電動機器 (モータ、制御ユニット、カップラーおよびアタッチメント) は、麻酔物質の爆発または引火の可能性のある混合物が患者に供給される医療環境で、下記の場合にのみ安全に使用できます:

- モータと麻酔呼吸回路間の距離 25 cm を超える。
- モータは患者への麻酔物質の投与と同時に使用されない。

感染の危険を回避するために、下記の警告を遵守する必要があります:

⚠ 警告

- 機器は「未滅菌」の状態です。感染防止のために、洗浄、5項で詳述する滅菌およびメンテナンス手順を必ず実施してください。取り外し可能なスリーブのみ滅菌することができます。
- 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。
- 洗浄可能なサポートの上に機器を置きます。

モーター過熱の危険を回避するために、下記の注意を遵守する必要があります:

⚠ 注意

- モータを歯科用ユニットの空気冷却系に接続して、過熱および/または電子ボード安全制御回路による速度の自動制限を回避する必要があります。
- 常に、マイクロモータのホースが曲がっておらず、ホースとモータの両方が良好な状態であるようにします。

怪我および材料損傷の危険を回避するために、下記の注意を遵守する必要があります:

⚠ 注意

- 過度な振動、異常な発熱、異常な騒音また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。このような場合には、Bien-Air Dental SA 認可の修理センターにお問い合わせください。
- モータの作動中に機器を接続しないこと。
- モータに潤滑剤や洗浄液を噴霧しないでください。
- 装置をすすいで冷却しないでください。
- 機器の長い動作時間を確保するには、必ず歯科用ユニットで乾燥した洗浄圧縮エアを使用してください。コンプレッサ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、チューブおよびコネクタが早くに塞がる原因になります。

3.1 セッティング

⚠ 警告

推奨されるセッティングは絶縁図面  に対応しています。

4 電磁両立性 (EMC)

4.1 EMC に関する注意

⚠ 注意

- 国際標準 IEC 60601-1-2 への準拠は世界的な 5G に対する雑音耐性を保証しないため(地域によって異なる周波数帯が使用されていることに起因)、医療環境で 5G 広帯域移動体通信ネットワークが搭載された機器が存在しないようにするか、または医療手順を実施する間は必ず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ます。
- 本機器の付近における無線伝送端末や携帯電話などの使用は、性能に影響を及ぼす可能性があるため、おやめください。高周波数の手術機器やその他の同様な機器など、強力なエミッション(放射)を使用するときは、特別の注意を払い、HF ケーブルが機器の上または近くに配線されていないようにしてください。不明な場合は、資格を有する技術者または Bien-Air にお問い合わせください。
- 携帯型 RF 通信機器(アンテナ ケーブル、外部アンテナなどの周辺機器を含む)は、メーカーが規定するケーブルを含めて、本製品から 30 cm(12 インチ)以上離して使用してください。この距離が確保されていなければ、医用電気機器の動作に影響を及ぼすことがあります。
- 本機器は他の機器に隣接またはその上に積み重ねて使用されることを意図したものであるため、それが使用される構成における正常な動作を確認する責任は、歯科用ユニットの製造メーカーにあります。
- Bien-Air が本製品の交換部品として販売しているコンバータやケーブル以外の、本書に記載されていない付属品、コンバータ、ケーブルを使用すると、ノイズ妨害(電磁エミッション)の増大とノイズ耐性(電磁イミュニティ)の低下を招くおそれがあります。

4.2 電磁両立性 - 電磁エミッション及び電磁イミュニティ

本機器は以下に定める電磁環境内での使用を意図しています。機器の顧客またはユーザーはそれがそうした環境で使用されることを確認する必要があります。

ガイドランス及び製造業者による宣言 - 電磁エミッション:

放出試験	適合性	電磁環境 - 手引き
RF エミッション CISPR11	グループ1	本機器は住宅および住宅供給用の公共低電圧電源網に直接接続されている建物を含む、あらゆる建物内での使用に適しています。
RF エミッション CISPR11	クラスB	
高調波放射 IEC 61000-3-2	N/A	
電圧変動 (フリッカ) IEC 61000-3-3 によるエミ ッション	N/A	

ガイダンス及び製造業者による宣言 - 電磁イミュニティ:

耐性試験	IEC 60601 試験レベル	準拠レベル	電磁環境 - ガイダンス
静電気 放電 (ESD) IEC 61000-4-2	±8 kV (接触放電) ±2 kV (空気放電) ±4 kV (空気放電) ±8 kV (空気放電) ±15 kV (空気放電)	±8 kV (接触放電) ±2 kV (空気放電) ±4 kV (空気放電) ±8 kV (空気放電) ±15 kV (空気放電)	床は木製、コンクリート製、またはセラミックタイルであること。合成素材で覆われた床の場合は、相対湿度が30%以上であること。
電気的高速 変動破裂 IEC 61000-4-4	±2 kV (電源ライン) ±1 kV (その他のライン)	N/A	N/A
サージ IEC 61000-4-5	±0.5 kV (ライン-ライン) ±1 kV (ライン-ライン) ±0.5 kV (ライン-接地) ±1 kV (ライン-接地) ±2 kV (ライン-接地)	N/A	N/A
電源入力線の電圧 低下、短時間停 電、電圧変動 IEC 61000-4-11	0% U_T 0.5 サイクル 間 (0°, 45°, 90°, 135°, 180°, 225°, 270°, 315°) 1 サイクルで 0% U_T 0°にて 25/30 サイ クルで 70% U_T 0°にて 250/300 サ イクルで 0% U_T	N/A	N/A
電源周波数による 磁界 (50/60 Hz) IEC 61000-4-8	30 A/m	30 A/m	電源周波数による磁界は、標準的な商業環境または病院環境の標準的な場所の特性レベルである必要があります。

耐性試験	IEC 60601 試験 レベル	準拠レベル	電磁環境 - 手引き
RF 電磁界によって誘導される伝導妨害 IEC 61000-4-6	3 VRMS 0.15 MHz ~ 80 MHz ISM 帯 0.15 MHz ~ 80 MHz において 6 VRMS 80% AM (1 kHz)	3 VRMS 0.15 MHz ~ 80 MHz ISM 帯 0.15 MHz ~ 80 MHz において 6 VRMS 80% AM (1 kHz)	電磁場調査 ¹ によって決定される固定されたRF通信機からの磁界強度は、各周波数範囲の適合レベル以下にしてください。この記号のある装置付近では干渉が起きる場合があります: ((i))
放射 RF 電磁場 IEC 61000-4-3	3V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80% AM (1 kHz)	3V/m 80 MHz ~ 2.7 GHz 80% AM (1 kHz)	
RF 無線通信機器からの近接場 IEC 61000-4-3	試験周波数 [MHz]	最大出力 [W]	耐性試験レベル [V/m]
	385	1.8	27
	450	2	28
	710, 745, 780	0.2	9
	810, 870, 930	2	28
	1720, 1845, 1970	2	28
	2450	2	28
	5240, 5500, 5785	0.2	9
距離: 0.3 m			
<p>Nota: U_T は試験レベル適用前の交流電源の電圧です。 IEC 60601-1 に基づく基本性能: 基本的な性能は LED の視覚的照度とモータの速度を維持することです。最大速度の偏差は ±10% です。</p>			

Notă 1: 80 MHz および 800 MHz で高周波数範囲が適用されます。

Notă 2: これらのガイドラインはすべての状況に適用される訳ではありません。電磁伝搬は構造物、物体および人による吸収および反射によって影響を受けます。

(1) 例えば無線 (携帯/コードレス) 電話および陸上移動形無線の基地局、アマチュア無線、AM / FM ラジオ放送および TV 放送のような固定送信機からの電界強度を正確に理論的に予測することはできません。固定 RF 送信機による電磁環境を見積もるためには、電磁界の現地調査を考慮してください。本機器を使用する場所において、測定した電界強度が上記の RF 適合性レベルを超える場合は、装置を注視し、正常動作していることを確認してください。異常動作を確認した場合には、機器の向きや場所を変えるなどの措置を取る必要があるかもしれません。



FIG. 2

5 説明

5.1 概要

図.2

- (1) モータノーズ
- (2) モータ本体
- (3) ホース/モータ接続

Nota: 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。

それらの使用説明書の元の言語は英語です。

詳しくは、Bien-Air Dental SA までお問い合わせください (連絡先は裏表紙に記載)。



FIG. 3

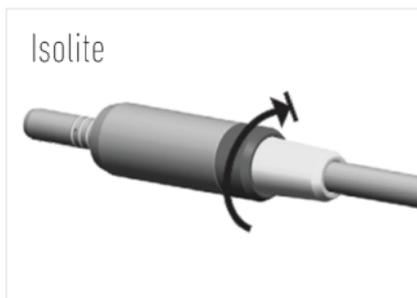


FIG. 4



FIG. 5

5.2 組み立てと準備

1. モータ後部とホースコネクタがきれい乾燥していることを確認します。
2. モータとその専用ホースを(ホース製品番号.1600120-001 および製品番号.1600315-001 に付属のリングなしで)配置します。(図 3 参照)。正確な位置まで回して、モータに押し込みます。
3. モータを保持してホーススリーブを後部モータ接続部に完全にねじ込みます。(図 4)。
4. 流量計をノーズアタッチメントに取り付け、冷却空気を通して空気流量を測定します。JIS規格 B7551に従って流量メーターのボールの中央で値を測定します(図 5)。
5. 冷却空気流量が8標準リットル/分 (+/-10%)の範囲にない場合、この要件を満たすように空気圧を調整します。

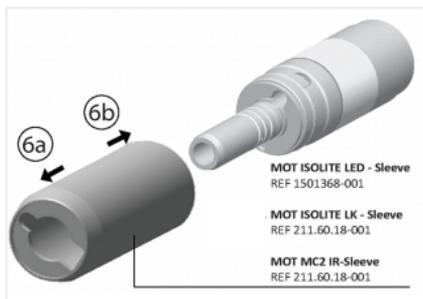


FIG. 6

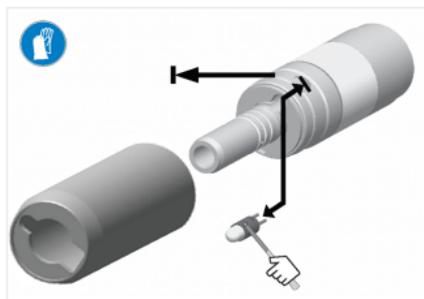


FIG. 7

スリーブの取り外しと取り替え:

1. モータをそのホースから取り外します。
2. 滅菌スリーブをモータから外すために、**図6A**に示すとおり前方に押しします。
3. 滅菌スリーブを押して取り替えます (**図6b**)。スリーブ取り替えるとき、この操作時にノーズのO-リングを壊さないよう十分に注意してください。

電球の交換:

図7

ISOLITE LK

この交換手順を実施する際はゴム製手袋を着用してください。

1. 滅菌スリーブを取り外します。
2. 前方に押しして側面にある小さな穴を使い電球を取り外します (電球のガラス部分に触れないようにします) (**図7**)。

ISOLITE LED

LED はBien-Air Dental正規の修理センター以外には交換を依頼しないでください。



FIG. 8

手作業でのシール交換 (道具は不要)

図8

- O-リングに注油しないでください
- 専用のO-リングのみを使用してください
- 取付後にO-リングに破損またはひっかき傷がないことを確認します。

5.3 技術データ

技術データ	MC2
推奨空気流量 (モータのノーズで測定)	8 Nl/分 (+/-10%)
気圧範囲	2.5-5 パール
カップリング	ノーズは ISO 3964 に準拠
運転時間	ユーザーにとっての制限はなし運転時間はBien-Air の制御ボードによって、印可されるトルク関数として電氣的に決定されます。
回転速度範囲	60 ~ 40'000 rpm
回転方向	時計回りおよび反時計回り
照度	LED または電球、10 k ルックス

5.4 分類

EU 医療機器規則 2017/745 準拠、クラス IIa。
IEC 60601-1 規格準拠、クラス II タイプ B 機器。

5.5 性能

性能	MC2
プリセットとして速度とトルクを与える	ユーザーが電圧を印可することによって定義できる最大速度はありません。トルクは電流供給によってモニターすることができます。
速度値の精度	+/- 10%

5.6 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%
 気圧範囲:	700 hPa ~ 1060 hPa



FIG. 9

6 メンテナンスと整備

6.1 メンテナンス - 一般情報

ご使用になる前に機器を洗浄し、取り外し可能なスリーブを滅菌してください。毎回の治療後 30 分以内にモータを洗浄してください。この手順に従って血液または唾液などの残留物を除去できます。

⚠ 警告

- 洗浄および滅菌の推奨事項については、お住いの国の指令、基準およびガイドラインに従ってください。
- ブラシ付き電動モータは洗浄器一消毒器での自動洗浄/消毒には適していません。

⚠ 注意

モータに潤滑剤や洗浄液を噴霧しないでください。図9。

⚠ 注意

取り外し可能なスリーブのみ滅菌可能。

6.1.1 適切なメンテナンス製品

Bien-Air Dental SA のメンテナンス製品および部品、または Bien-Air Dental SA の推奨品以外使用しないでください。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。

- Spraynet®
- 歯科用または外科用器械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、中性酵素などの製剤が成分の消毒薬製品です。(例えば、neodisher® Mediclean) も使用できます。

6.2 洗浄

⚠ 注意

- 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。
- 洗浄槽に浸さないでください。
- 洗浄消毒器または超音波洗浄器に入れて洗浄しないでください。
- モータに洗浄液を噴霧しないでください。
- 常にモータの接点はきれいに保ってください。

モータの外側は以下のように洗浄して必ず不純物を取り除いてください:

- 推奨される洗浄製品で湿らした糸くずの少ない布を使用してモータの外側をきれいにします。
- ノーズまたはホースカップリングからモータに水が入らないようにしてください。
- Spraynet® で湿らした糸くずの少ない布でモータの外側を乾かします。

6.3 外側スリーブの滅菌

⚠ 注意

- 取り外し可能なスリーブの付いたモーターにのみ適用できます。
- 滅菌の効果は機器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、モータは完全に乾かしてください。
- 滅菌は必ず以下の手順で行ってください。
- 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。
- 国令により滅菌が必要な場合、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。すべての器械と同じように、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。

6.3.1 手順

1. モータから外部スリーブを分解します。
2. スリーブは蒸気滅菌の専用バックに包んでください。
3. 動的空気除去サイクル (ANSI/AAMI ST79 2.19 項) に従って、蒸気で滅菌してください。つまり、135°C (275°F) で3分間または132°C (269.6°F) で4分間の強制排気 (ISO 17665-1、ISO/TS 17665-2) で空気除去します。プリオンの滅菌が必要な国地域では、135°C (275°F) で18分滅菌します。

注: スリーブは1000回以上の滅菌に耐える。

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 (278.6°F) 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 (273.2°F)、135°C (275°F) または 135.5°C (275°F) に設定します。
- 最大温度 137°C (278.6°F) 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 (59°F/分)、下降時 -35°C/分 (-31°F/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。

6.4 梱包および保管

保管条件



温度範囲:

0 ~ +40°C (+32 ~ +104°F)



相対湿度範囲:

10% ~ 80%



気圧範囲:

650 hPa ~ 1060 hPa



水ぬれ厳禁

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、乾燥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。

6.5 アフターサービス

Bien-Air Dental SA では、IEC 60601-1 に一部準拠を維持するために、12 か月に一回ユーザーの動的機器を点検または整備に付すことを推奨します。アフターサービス期間は 5 年です。

⚠ 注意

滅菌スリーブを除いて、決して装置を分解しないでください。すべての変更および修理については、最寄の正規サプライヤーまたは Bien-Air Dental サービスセンターにお問い合わせください。

7 運搬と廃棄

7.1 運搬

運搬条件



温度範囲:

-20°C ~ +50°C (-4°F ~ +122°F)



相対湿度範囲:

5% ~ 80%



気圧範囲:

650 hPa ~ 1060 hPa



水ぬれ厳禁

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す。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 2012/19/ EU)

8 一般情報

8.1 保証条件

Bien-Air Dental SAはユーザーに対し機能的な不具合、素材あるいは製品の欠陥のすべてについて保証をいたします。

保証期間：

- 送り状に記載の日付から18か月。

そのクレームが正当であると認められた場合、Bien-Air Dental あるいはその正式な代理人は、この保証のもとで機器を無償で修理、あるいは交換し、同社の義務を果たすものとします。

あらゆる種類のその他の要求、特に以下から生じる損傷または怪我および結果に対する要求：

- 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
- エア、水または電気に関する故障

は除きます。

⚠ 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

製品番号	説明
1600681-001	MOT ISOLITE (LED)
1600078-001	MOT ISOLITE LK
1600073-001	MOT MC2 IR
1600120-001	ホース ISOLITE/MC2 灰色
1600132-001	ホース ISOLITE 回り継手 灰色
1600134-001	ホース ISOLITE 水調整 灰色
1600298-001	ホース ISOLITE/MC2 回り継手 灰色
1600315-001	ホース ISOLITE/MC2 コイル状 黒色
211.60.18-001	MOT ISOLITE LK スリーブ
1501368-001	MOT ISOLITE LED スリーブ
1300967-010	O-リング 8.1x0.73
1500007-005	BULB MOT (5個入り)
1600307-001	流量計、マイクロモータ用
1600036-006	Spraynet®、洗浄スプレー 500 ml、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