

COUPLING LK 4HL WATER ADJ COUPLING LK 4HL

JPN 取扱説明書



CE
0123

製品番号 2100272-0002/2020.11

セット



製品番号 1600866-001



製品番号 1600902-001

オプションの付属品



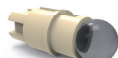
製品番号 1600036-006



製品番号 1501955-001



製品番号 1300155-001



製品番号 1501880-001

目次

1 記号	2	7 保守管理	7
1.1 記号の意味	2	7.1 メンテナンス	7
2 製品の特長および使用目的	3	7.1.1 メンテナンスについての注意 事項	7
2.1 製品の特長	3	7.2 手作業による洗浄 - 消毒	7
2.2 使用目的	3	7.2.1 洗浄	8
3 使用上の注意	3	7.2.2 消毒	8
4 説明	4	7.3 潤滑および検査	8
4.1 セット内容	4	7.3.1 潤滑	8
4.2 技術データ	4	7.3.2 検査	8
4.3 人体や他の医療機器への影響	4	7.4 保守	8
4.4 輸送および保管条件	4	7.4.1 O-リングおよび 4VL シール の交換	8
4.5 環境保護および廃棄方法	5	7.4.2 LED の交換	9
5 接続	5	7.4.3 LED の故障	9
5.1 ホースへのカップリングの取付け ..	5	8 一般情報、保証条件および製品 番号	10
5.2 タービンの取付け	6	8.1 記号表記	10
6 操作	6	8.2 商標	10
6.1 流量の調整	6	8.3 保証条件	10
6.2 性能の変化	6	8.4 製品番号	10
		8.4.1 セット内容（表紙を参照） ..	10
		8.4.2 オプションの付属品（表紙を 参照）	10

JPN 取扱説明書

1 記号

1.1 記号の意味

記号	説明	記号	説明
	製造メーカー		製品番号
	CE マークおよび認証機関の番号		シリアルナンバー
	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害やデバイスの破損を引き起こす危険性を示します		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
	廃電気電子機器の分別を示すマーク		再利用可能な材料
	4 穴接続、電源コネクタ付 (4VLM)		ゴム手袋を着用
	ライト付		ホース カップリング スプレーアジャスタ付
	360° 回転式カップリング		矢印方向へ動かし (回し)、抵抗のあった後に完全にロックする
	矢印方向へ動かす (回す)		往復して動かす (回す)
	矢印方向へ完全に止まるまで動かす (回す)		添付資料を参照してください
	医療機器		

2 製品の特長および使用目的

2.1 製品の特長

オール スイスメイドのビエン・エア製医療器機付属品。

タイプ

ISO 9168 タイプ 3 準拠の接続。

歯科用タービン用 COUPLING LK クイックカップリング。4 穴接続用 360° 回転式。

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。

この医療器機付属品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。使用は歯科医療の範囲に限定されています。また、この製品は COUPLING LK と互換性のある歯科用タービンの接続用です。

本来の用途以外でこの医療器機付属品を使用した場合、危険を招くおそれがあります。

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。

- 正常に動作している器機だけを使用してください。不規則な動き、過度の振動、異常な過熱またはその他の故障を示す兆候がある場合は、作業を速やかに中止し、
- Bien-Air Dental SA の正式認可を受けた修理センターにご連絡ください。
- この医療器機付属品が本来の用途だけに使われていることを確認し、術者と患者および第三者を危険から守り、製品使用に伴う汚染を防がなければなりません。

⚠ 警告

器機は適切な場所に置いて保管し、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

器機の耐久性を高めるためには、乾燥した浄化圧縮空気を使用してください。定期的にコンプレッサーおよびろ過システムによりエアおよび水の品質を保つようにしてください。

注：ろ過されていない硬水はホース、コネクター、スプレーノズルの障害を早めます。

⚠ 注意

回避ラインとこの付属品の中空距離は CEI 60601-1 (電子医療器機に関する一般安全性) の要請事項に適合しています。

3 使用上の注意

この医療器機付属品は産業上の安全性、健康および事故防止規定に関する現行の法規定と本取扱説明書にしたがい、適任者によって使用されなければなりません。

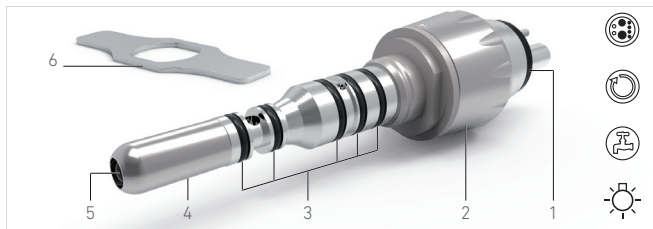


図 1 (製品番号 1600866-001)

4 説明

4.1 セット内容

図 1

- (1) 4VLM シール
- (2) スプレー調整リング
(製品番号 1600866-001 のみ)
- (3) O-リング
- (4) LED カバー
- (5) LED
- (6) 着脱キー

注： わかりやすさを考慮してこの取扱説明書には COUPLING LK 4HL WATER ADJ カップリング (製品番号 1600866-001) だけしか記載していませんが、そこでの説明は COUPLING LK 4HL WATER ADJ (製品番号 1600902-001) にも対応しています。

4.2 技術データ

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。その他についてはスイス、ビエン・エアまでお問い合わせください (連絡先は表紙の裏面に記載)。

接続の種類

ホースへのカップリングの接続は ISO-9168 タイプ 3 に準拠しています。

4 ウェイ接続コネクタ付 (4VLM)。

サイズ (幅 x 直径) :70 x 18 mm

重量 :34 g

電圧 (LED ライト)

3.5 VDC、最大 3.8 VDC

入力空気圧

タービン圧力による調整

機能条件

歯科用タービンの機能条件を参照してください。

分類

欧州医療機器指令 93/42/EEC に適合しており、クラス IIa に分類されています。

4.3 人体や他の医療機器への影響

この医療器機付属品については人体や他の医療機器への影響は確認されていません。

4.4 輸送および保管条件

この医療器機付属品については特別な制約はありません。

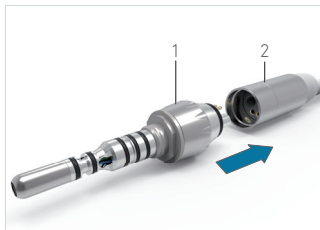


図 2

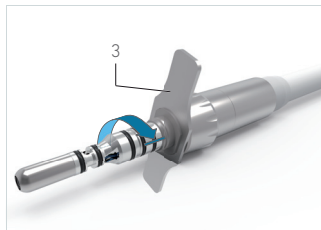


図 3

4.5 環境保護および廃棄方法



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。



LK カップリングおよびその付属品は必ず再利用してください。
電気または電子器具は健康や環境に有害な物質を含んでいます。
器機を廃棄する場合は、販売店に器機を返送するかこの種の器機の取扱いおよび再利用について認可を受けている施設に直接、ご連絡ください（欧州指示要綱 2012/19/EU）。

5 接続

5.1 ホースへのカップリングの取付け

⚠ 警告

ホースは歯科用ユニットが完全に停止してから接続または接続を外してください（製造メーカーの取扱説明を参照）。

⚠ 注意

LKカップリングには4ウェイコネクタを持つホースのみ接続が可能です。

図 2

A. カップリング（1）をホース（2）に接続します。

図 3

B. ホースを保持し、着脱キー（3）を使ってカップリングを完全に締め付けます。

注： カップリングとホースの接続後、水が漏れる場合は、次のことを確認してください：

- スプレーアジャスタ付カップリングの場合は、流量を調整してください。（6 ページの 6.1 “流量の調整” を参照してください）。
- ホースが歯科用ユニットに適切に接続されていることを確認する。
- カップリングを正式認可を受けた修理センターに送付する。

注： カップリングとホースの接続後、LED が機能しない場合は、（9 ページの 7.4.3 “LED の故障” を参照してください）。

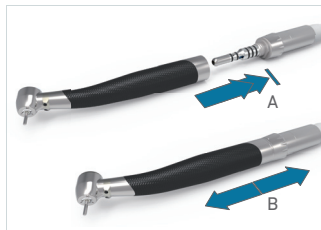


図 4

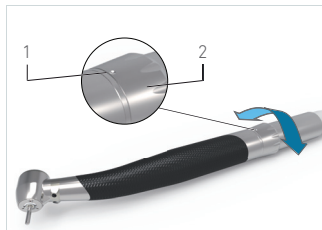


図 5

5.2 タービンの取付け

図 4

- A.** タービンをピエン・エア LK カップリングの奥まで差し込みます。着脱システムは少し抵抗のあった後に完全にロックされます。
- B.** タービン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

バーが完全に停止する前にタービンを接続または接続解除しないでください。

⚠ 注意

MULTIflex® と互換性のあるタービンのみを接続してください。製造メーカーの取扱説明を参照してください。

6 操作

歯科用ユニットのフットペダルが作動状態の場合は、タービンが接続されていなくてもカップリングは機能します。

6.1 流量の調整

注： 製品番号 1600866-001 のカップリングのみ可能

図 5

- A.** 流量の調整はリング（2）を左または右に回して行います。

注： カップリングはオープン位置の状態（流量最大）で納品されます（1）。

6.2 性能の変化

⚠ 注意

性能が変化した場合は、注意する必要があります。

ピエン・エア LK カップリングにはタービンに汚染水が逆流するのを防ぐため、逆止弁が装備されています。

逆止弁が詰まった場合は、スイス、ピエン・エアまでお問い合わせください（連絡先は表紙の裏面に記載）。

使用中、LED が機能しなくなった場合は、次のことを行う必要があります：

- LED を交換する（9 ページの 7.4.2 “LED の交換” を参照してください）。
- カップリングを正式認可を受けた修理センターに送付する。

使用中、水が出なくなったり、流量がきわめて少量になった場合は、次のことを行う必要があります：

- カップリングでそれができる場合は（製品番号 160086-001）、流量を調整する（6 ページの 6.1 “流量の調整” を参照してください）。
- 使用しているタービンのスプレーの詰まりを取り除く（製造メーカーの取扱説明を参照）。
- カップリングを正式認可を受けた修理センターに送付する。

7 保守管理

7.1 メンテナンス

注意

ビエン・エアのメンテナンス製品および部品のみを使用してください。それ以外の製品および部品をお使いになると保証が無効になることがあります。

7.1.1 メンテナンスについての注意事項

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。

注意

オートクレーブ滅菌は行わないでください。

注意

洗浄 - 消毒器は使用しないでください。超音波洗浄は行わないでください。

7.2 手作業による洗浄 - 消毒

患者毎に器機を洗浄、潤滑してください。

適切なメンテナンス製品：

- 歯科用または外科手術用器機を洗浄 - 消毒する場合は、pH 6 ～ 9.5 の洗浄剤または消毒洗浄剤を使用してください。酵素 / 4 級アンモニウム タイプの界面活性剤含有洗浄剤。
- 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。



図 6

7.2.1 洗浄

図 6

A. 患者毎にカップリングの外側を、スプレーネットまたは適切な洗浄剤を含ませた清潔な布で丁寧に拭きます。

7.2.2 消毒

A. 適切な消毒剤を含ませた清潔な布またはリネンを使用して消毒を行ってください。

非推奨製品

アセトン、塩素、次亜塩素酸ナトリウム溶液を含む消毒剤。

⚠ 注意

洗浄 - 消毒液の中に浸さないでください。

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。

超音波洗浄は行わないでください。

7.3 潤滑および検査

7.3.1 潤滑

⚠ 注意

ビエン・エア LK カップリングは潤滑しないでください。

7.3.2 検査

水の流出が確認された場合は、スイス、ビエン・エアまでお問い合わせください（連絡先は表紙の裏面に記載）。

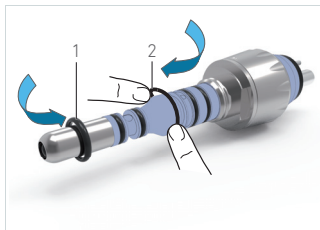


図 7

7.4 保守

器機は分解しないでください。点検や修理については正規代理店またはビエン・エアに直接ご連絡ください。

注： ビエン・エアでは器機の状態をよりよく保つために、少なくとも 1 年に 1 回の点検をお勧めします。

7.4.1 O-リングおよび 4VL シールの交換

⚠ 注意

損傷した O-リングはただちに交換してください。その際、先の尖った鋭利な工具は使用しないでください。

O-リング

（キット、製品番号 **1501955-001**）の交換

図 7

A. 親指と人差し指で押してリング状にし (2)、O-リングを取外します。

B. 新品の O-リング (1) を挿入します。

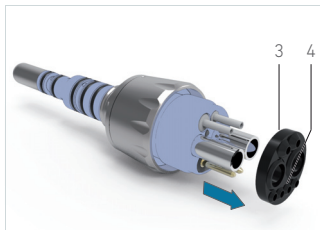


図 8

4VL シール (製品番号 1300155-001) の交換

図 8

A. 親指と人差し指で押し、コネクタに沿ってスライドさせながら 4VL シール (3) を取外します。

B. 新品の 4VL シール (3) を全周囲にしっかりと挿入します。

注： 新品の 4VL シール取付ける際は、どちらが目詰め側かを考慮してください (図 8、4)。

7.4.2 LED の交換

⚠ 警告

LED は非常に高温になっていることがあります。その場合は LED を冷ましてください。

図 9

A. タービンを取外します。

B. カバー (1) を緩めます。

C. LED (3) を取外します。

D. 新品の LED を挿入します。接触面の位置に注意します。

⚠ 注意

LED のガラス (2) を強く押し過ぎると LED が損傷する場合があります。

E. LED のガラス (2) を清潔な布で拭きます。

F. LK カップリングにカバー (1) を取付けます。

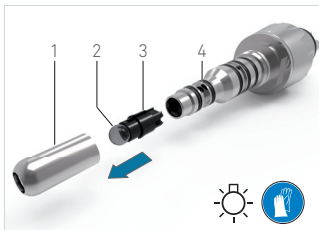


図 9

G. カップリングのライトの機能を確認します。

7.4.3 LED の故障

図 9

カップリングとホースの接続後、**LED** が機能しない場合は、次のことを行う必要があります：

- カバー (1) を緩めて LED (3) を反転させ、慎重に取外して LED (3) を 180° 回す。
- ホースが歯科用ユニットに電気接続されていることを確認する。
- カップリングを正式認可を受けた修理センターに送付する。

8 一般情報、保証 条件および製品番号

8.1 記号表記

- **A、B、C** など：上記文章に含まれるそれらの文字はステップごとに実施する手順の内容を示しています。
- **(1)、(2)、(3)** など：上記文章に含まれるそれらの数字は文章が図と関連していることを示しています。

8.2 商標

MULTiflex® は、KaVo Dental GmbH の商標です。

8.3 保証条件

ビエン・エア・デンタル社は、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与えます。この保証により、機器は送り状に記載の日付から 12 か月間、保証の対象となります。

そのクレームが正当であると認められた場合、ビエン・エア・デンタル社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。

その他のクレームは、どのような性質のものであれ、特に損傷や利害に関わる申し出については、この保証の対象から除外されます。

ビエン・エア・デンタル社は、下記の理由から生じた損傷、あるいは負傷、および結果については責任を負わないものとします：

- 過度の摩損
- 不適切な使用
- 機器の設置、運転、保守に関する取扱説明書の指示の不順守
- 化学薬品、電気、あるいは電解の異常な影響
- 空気、水、あるいは電力の接続が不良なこと

⚠ 注意

LED は保証の対象となりません。

損傷やそれに付随する結果が、製品の不適切な使用、あるいはビエン・エアの認可サービス以外による不適切な修理、製品の改変によるものである場合には、保証は無効となります。保証を受ける場合は、お買い上げ日、製品番号、シリアル番号が明記された保証書または納品書か請求書のコピーを製品に添えてご返送ください。

8.4 製品番号

8.4.1 セット内容（表紙を参照）

製品番号	品名
1600866-001	COUPLING LK 4HL WATER ADJ
1600902-001	COUPLING LK 4HL
1000028-001	着脱キー

8.4.2 オプションの付属品（表紙を参照）

製品番号	品名
1501955-001	O-リングキット
1300155-001	4VL シール
1501880-001	LED COUPLING LK
1600036-006	スプレーネット、クリーニング スプレー 500 ml (1 箱 6 缶入)

注

注

保証

12

ヶ月



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