

CA 1:2.5 L MS



取扱説明書

他の言語の説明書はこちらからお求めください
www.bienair.com/ifu

CE
0123 Rx Only REF 2100337-0003/2020. 12

セット内容 (品番) CA 1 :2.5 L MS



1601055-001

オプション品 (品番)



1600617-006



1600036-006



1600064-006



1000001-010

目次

1	記号	5	8.2 品番	18
1.1	記号の意味	5	8.2.1 セット内容 (表紙参照)	18
2	製品の特長と使用目的	6	8.2.2 オプション品 (表紙参照)	18
2.1	製品の特長	6		
2.2	クラス分類	6		
2.3	使用目的	6		
3	使用上の注意事項	7		
4	説明	8		
4.1	概要	8		
4.2	技術データ	8		
5	操作	10		
5.1	バーの交換	10		
6	洗浄と アフターサービス	11		
6.1	メンテナンス - 一般情報	11		
6.1.1	メンテナンスに関する注意事項	11		
6.1.2	適切なメンテナンス製品	11		
6.2	洗浄	12		
6.3	消毒	13		
6.3.1	手作業による消毒	13		
6.3.2	自動消毒	13		
6.4	潤滑	15		
6.4.1	清浄度の確認	15		
6.4.2	ルブリフルイドによる潤滑	15		
6.5	滅菌	15		
6.5.1	手順	15		
6.6	梱包と保管	17		
6.7	アフターサービス	17		
7	運搬と廃棄	17		
7.1	運搬	17		
7.2	廃棄	17		
8	一般 情報	18		
8.1	保証条件	18		

取扱説明書

1 記号

1.1 記号の意味

記号	説明	記号	説明
	メーカー		カタログ番号
	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。		回収、リサイクルを示す一般記号
	ゴム手袋を使用する		一度抵抗を感じた後、示された向きに完全に締める
	熱洗浄により除菌可能		指定の温度まで滅菌
	示された向きに動かす		示された向きに止まるまで動かす
	前後に動かす		ランプ、ライト、照明
Rx Only	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。		付属の文書をお読みください。

2 製品の特長と使用目的

2.1 製品の特長

Bien-Air Dental SA 製造の医療機器です。

タイプ

コントラアングルハンドピース (CA) 倍速
ギア比 ライト・外部注水付き

2.2 クラス分類

欧州医療機器指令 93/42/EEC 準拠のクラス
IIa。当医療機器は、施行されている法律に
準拠しています。

2.3 使用目的

本製品の使用は歯科専門医に限ります。一
般歯科および口腔外科で使用します。

⚠ 警告

本機器を本来の用途以外に使用することは
禁じられており、本来の用途以外で使
した場合、危険を招く恐れがあります。

⚠ 警告

創傷の汚染を防ぐため、コントラアングル
がユニットからの圧縮された冷気を受け
ないようにしてください。

3 使用上の注意事項

本医療機器は、専門医が、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。

規定に基づき、使用者はその責任において正常に機能する機器のみを使用してください。

機器の誤作動、過度な振動、異常な発熱など、故障の兆候がある場合は、作業をすぐに中止してください。

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

警告

汚染された、または汚染されたおそれのある医療機器を使用またはメンテナンスする医療従事者は、普遍的予防策、特に個人用保護具（手袋、ゴーグルなど）の着用を遵守しなければなりません。先の尖った鋭い器具の取り扱いには十分注意してください。

注意

機器の寿命を延ばすためには、浄化済みで乾燥した圧縮空気を使用することが不可欠です。圧縮機とろ過システムを定期的にメンテナンスし、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、スプレーノズルが詰まりやすくなります。

注：本説明書に記載の技術上の仕様、イラスト、寸法は目安として記されているものです。いかなる請求権をも生じさせないものとします。

詳細については、裏表紙に記載のアドレス (Bien-Air Dental SA) までご連絡ください。



図1 (CA 1 :2.5 L MS)

4 説明

4.1 概要

図1

- (1) マイクロモータ接続
- (2) ライト出力
- (3) パー (別売)
- (4) 伝導率
- (5) パーロックシステム付き
プッシュボタン

4.2 技術データ

コントラアングル	1:2.5
標準カップリング	ISO 規格 3964*
駆動速度	最大 40,000rpm
回転数	最大 100,000rpm
通常の作動トルク	1.5Ncm
伝導率	赤の機器用スリーブ 2.5倍
長さ	88mm

(*) コントラアングルは、ISO カップリングが 23mm 以下の歯科用モータでのみ使用できます。

Type 3 / ISO 1797-1
Code 4-5 / ISO 6360-1

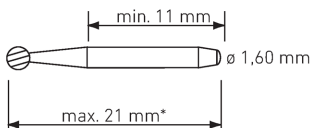


図2

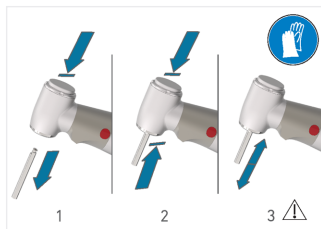


図3

パーチャック

図2

軸径 1.60 mm、ISO 1797-1 タイプ 3、推奨
長 21 mm*、1:2:5 レンジは ISO 6360-1
コード4/5（最大作業径 2 mm）。

(*) 長さのある回転式機器（25 mm の外科
用バーなど）を使用する際は、正しい作動
条件を選択し、使用者、患者、第三者に危
険がないようにすること。

⚠ 警告

バーはメーカーの指示により、取扱指示書
に従ってご使用ください。軸が対応してい
ない場合、バーは使用しないでください。
手術中にバーが外れ、術者、患者または第
三者が負傷する危険があります。

5 操作

5.1 バーの交換

図3

バーロック プッシュボタン

1. プッシュボタンを押しながらバーを引き出します。
2. プッシュボタンを押し、新しいバーが止まるまで差し込み、プッシュボタンを放します。
3. バーがスムーズに回転していること、軽く押したり引いたりしてバーがロックされていることを確認します。

⚠ 警告

本機の操作時は、必ず冷却液を使用してください。これに従わない場合、過熱や火傷、製品故障を引き起こすおそれがあります。冷却スプレーの水量は 60ml/分以上に設定してください。

⚠ 注意

バーが挿入されていない状態で本機を始動させないでください。常にバーをロックの奥までしっかり差し込み、最大長を守ってください。バーが正しく取り付けられていないまま（つまり、バーがロックに完全に差し込まれていない、または上記の指定値よりも長い）高速で操作されると、遠心力が加わり、バーが曲がったり壊れたりする原因になります。

⚠ 注意

マイクロモータの回転中は、機器の挿入や取り外しは絶対にしないでください。

⚠ 警告

回転中のバーには触れないでください。

⚠ 注意

本機の稼働中はプッシュボタンを絶対に押さないでください。

⚠ 注意

バーが所定の位置にありスムーズに回転していることを常に確認してください。詰まってしまったときは、取引先サプライヤまたはBien-Air Dental SA修理業者にご連絡ください。

⚠ 注意

スプレーの噴出口が詰まらないように常に注意してください。

6 洗浄と アフターサービス

6.1 メンテナンス - 一般情報



警告

本機は「非無菌」の状態が届きます。初めての使用前、および別の患者に使用する前には機器の洗浄、潤滑、滅菌を行ってください。

6.1.1 メンテナンスに関する注意事項

- 初めて使用する前、および毎回処置後 30 分以内に、本機を洗浄、消毒、潤滑、滅菌処理してください。この手順を行うことで、付着している血液、唾液、生理食塩水を取り除くことができ、伝送システムの詰まりを防止できます。
- Bien-Air Dental SA 製のメンテナンス製品および部品、あるいは Bien-Air Dental SA が推奨する製品および部品のみをご使用ください。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](#) をご覧ください。それ以外の製品、あるいは部品を使用した場合は、作動中の故障原因となり、保証は無効となります。



注意

- チャックにパーの入っていない状態で洗浄、消毒、滅菌を行ってください。
- 洗剤は、pH 8-11 のものを使用し、腐食性洗剤および塩素、アセトン、アルデヒドを含有している洗剤は絶対に使用しないでください。
- 超音波洗浄機に入れないでください。
- 機器が洗浄されるまで湿らせておく目的で、生理食塩水 (NaCl) に浸したり、生理食塩水を使用したりしないでください。
- 洗浄消毒器を使用しての洗浄は、 マークの付いた機器に限ります。
- すべての機器について、乾燥など各滅菌サイクル後には機器を取り出し、腐食を起こす原因となる熱への過剰な暴露を避けてください。
- 動的滅菌器のみ使用してください。重力置換型の蒸気滅菌器は使用しないでください。

6.1.2 適切なメンテナンス製品

手作業による洗浄:

- スプレーネット
- アクアケア

手作業による消毒:

- 歯科用または外科用医療機器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) を使用します。塩化ジデシルジメチルアンモニウムクロライド、第四級アンモニウム塩、または中性酵素が成分の消毒剤 (例: ネオディッシャー®メディクリーン) も使用可能です。

自動洗浄消毒:

- 歯科用または外科用医療機器向け洗浄消毒器での使用に適した、アルカリ性製品 (pH 8-11) をご使用ください。

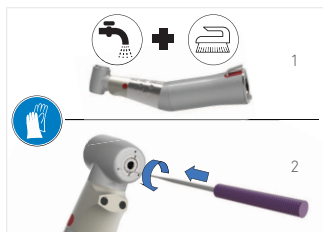


図4

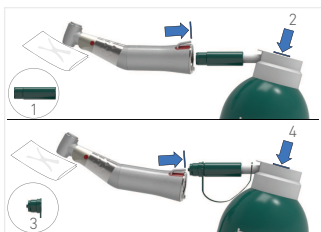


図5

6.2 洗浄

準備

1. 本機を電気モーターから外し、バーを取り外します（図3 ステップ1）。

⚠ 注意

汚れがひどい場合は、機器の外面を消毒剤をしみこませた布で拭き、きれいにしてください。製造会社のマニュアルをよくお読みください。

汚れ・沈着物の除去

図4 ステップ1～2

1. 水道水（15° C～38° C）で機器の内側と外側を洗います。使用する水道水は、pH 6.5～8.5、塩素濃度 100 mg/l 未満に限ります。水道水がこの要件を満たさない場合は、代わりに脱塩水（純水）を使用してください。Bien-Air 洗浄用ワイヤ（別売）を使用し、ノズルから汚れや沈着物を慎重に取り除きます。
2. 適切なノズルを選び、アクアケアで機器を予備洗浄します。本機の内側と外側、注水チューブの内側にスプレーします（図5 参照）。

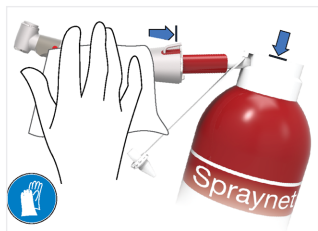


図6

6.3 消毒

6.3.1 手作業による消毒

1. 消毒剤（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、中性酵素など使用可能な薬剤）を含む薬液に機器を浸します。消毒剤の濃度と浸漬時間はメーカーの推奨に従ってください。
2. 柔らかく滑らかなブラシ（毛先の柔らかい歯ブラシなど）でデバイスを磨きます。ワイヤーブラシは使用しないでください。
3. **任意：**消毒剤（塩化ジデシルジメチルアンモニウムなど）を浸み込ませた不織布で外面を洗浄、消毒します。
4. 水道水（15℃～38℃）で 2 回すすぎ洗います。使用する水道水は、pH 6.5～8.5、塩素濃度 100 mg/l 以下に限ります。水道水がこの要件を満たさない場合は、代わりに脱塩水（純水）を使用してください。
5. 適切なノズルを選び、スプレーネット（図6）で機器の内部をスプレーします。
6. 無菌不織布（毛羽立ちの少ない布）で外面を乾燥させます。

6.3.2 自動消毒

⚠ **注意**

⚡ マークのある機器に限ります

注：自動洗浄消毒は、前述のステップ 4～6 の代わりとなります。

洗浄消毒器

自動洗浄消毒は、ISO 規格 15883-1 に準拠した洗浄消毒器を使用して実施してください。

洗剤と洗浄サイクル

歯科用または外科用医療機器向け洗浄消毒器での使用に適した、アルカリ性洗剤（pH8-11）をご使用ください。

熱消毒の推奨サイクル

ステップ	パラメータ
予備洗浄	45° C未満で 2 分以上
洗浄	55° C～65° Cで 5 分以上
中和	2 分以上
すすぎ	30° C 以下の水道水で 2 分以上
熱消毒	90° C～95° Cで 5～10 分
乾燥	18～22 分

⚠ 注意

すすぎで機器を冷やすことは絶対にしないでください。

⚠ 注意

洗浄消毒器や熱消毒器の代わりに自動洗浄機を使用している場合は、前述の予備洗浄、洗浄、中和、すすぎを必ず行ってください。水道水の pH が 6.5～8.5 の範囲外の場合、または 100mg/l 以上の塩化物 (Clイオン) を含む場合は、自動洗浄機内で本機を乾燥させず、毛羽立ちの少ない布で乾かしてください。

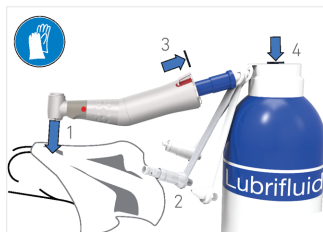


図7

6.4 潤滑

6.4.1 清浄度の確認

本機が清潔に保たれているか目視で確認します。必要に応じ、洗浄と消毒の手順を繰り返します。

6.4.2 ルブリフルイドによる潤滑

図7

潤滑は滅菌の前、または1日2回以上は行ってください。ルブリフルイドスプレーのみ使用してください。

1. 機器を無菌不織布に置き、余分な潤滑剤を取ります。
2. 適切なノズルを選びます。
3. 取手の後部にルブリフルイド缶のノズルを差し込みます。
4. スプレーを1秒噴霧し、無菌不織布で外側についた余分な油分をふき取ります。

6.5 滅菌

⚠ 注意

滅菌の効果は、器材の洗浄度に大きく左右されます。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。

⚠ 注意

滅菌は必ず以下の手順で行ってください。

6.5.1 手順

1. 機器は蒸気滅菌専用パックに包んでください。
2. 動的空気除去サイクル (ANSI/AAMI ST79 2.19 項) に従い、蒸気で滅菌してください。つまり、135°C で3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 で18分滅菌します。

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 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、135 ° C または 135.5 ° C に設定します。
- 最大温度 137 ° C 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、下降時 -35° C/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。

⚠ 注意

動的空気除去には、ブ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。

6.6 梱包と保管

機器は、乾燥したホコリのない所で、滅菌ポーチに入れて保管してください。温度は 55° C 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、滅菌ポーチから機器を取り出し、元のパッケージに保管してください。滅菌ポーチに保管していない場合、またはポーチが滅菌状態でなくなった場合は、使用前に機器を洗浄、潤滑、滅菌してください。



注意

医療機器を冷蔵で保管している場合は、使用前に室温まで戻してください。



注意

滅菌ポーチの使用期限を守ってください。使用期限は、保管条件や梱包の種類によって異なります。

6.7 アフターサービス

注: Bien-Air Dental SA では、3 年に一度の機器の点検・アフターサービスを推奨しています。

7 運搬と廃棄

7.1 運搬

特別な運搬・保管条件はありません。

7.2 廃棄



機材の廃棄、リサイクルは必ず有効な法令に従って行ってください。

コントラアングルは必ずリサイクルしてください。汚染の危険性を避けるため、機器は滅菌した状態で販売業者に返却するか、該当する機器の処理回収の認可を受けた機関にお問い合わせください。

8 一般情報

8.1 保証条件

Bien-Air Dental SA は、機器の作動不良および材質上、製造上の欠陥に対する保証を提供します。

本医療機器の保証期間は、代金請求日から12 ヶ月です。

正当な保証請求が行われた場合、Bien-Air Dental SA またはそれが承認した代理人が、製品を無償で修理または交換します。

損害賠償請求など、その他の請求は種類の如何によらず対象外です。

Bien-Air Dental SA は、以下の原因によって生じた損害または負傷、およびその結果についてはその責任を負いかねます。

- 過度の使用による消耗や磨耗
- 不定期または不適切な使用
- 取扱説明書のアフターサービス、取付けおよびメンテナンスの説明に従わなかった場合
- 異常な化学的または電気的な影響による故障
- 空気、水または電気に関する接続不良

⚠ 注意

損害およびその結果が、Bien-Air Dental SA の許可を受けていない第三者による修理や製品の改造が原因の場合、保証は無効となります。

保証適用の請求には、請求書または納品書の写しを製品に添えて提示することが必要となります。購入日、製品の品番およびシリアルナンバーが明記されていなければなりません。

8.2 品番

8.2.1 セット内容（表紙参照）

品番	説明
1601055-001	CA 1 : 2.5 L MS コントラアング ル

8.2.2 オプション品 （表紙参照）

品番	説明
1600617-006	アクアケア 注水チューブ洗浄 スプレー 500ml 6 缶/箱
1600036-006	スプレーネット 洗浄スプレー 500ml 6 缶/箱
1600064-006	ルブリフルイド ルブリフルイ ド潤滑スプレー 500ml 6 缶/箱
1600001-010	洗浄用ワイヤ 10 本/箱

メモ

JPN



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