製造業者:

販売業者:

K.O. Dental corp.

CA MG-1
PM MG-1 ST

JPN 取扱説明書

販売名：ハンドピース

認証番号：221AFBZX00001000
特定保守管理医療機器

REF 2100437-0000/2023.06

5 倍速コントラアングル

CA MG-1 1:5
REF 1601256-001

CA MG-1 1:5 L
REF 1601252-001

等速コントラアングル

CA MG-1 1:1
REF 1601255-001

CA MG-1 1:1 L
REF 1601251-001

等速ストレートハンドピース

PM MG-1 ST
REF 1601257-001

メンテナンススプレー

スプレーネット（SPRAYNET®）洗浄
REF 1600036-001

ルブリフルイド（LUBRIFLUID® ）潤滑・注油
REF 1600064-001

目次

1 記号……4
1.1記号の説明 ……4
2 製品の特長および使用目的……5
2.1 製品の特長……5
2.2 用途……5
2.3 対象患者……5
2.4 使用者……5
2.5 使用環境……5
2.6 対象疾患……6
2.7 患者の禁忌症および副作用……6
2.8 事故発生時の対応……6
3 使用者および患者の安全：使用上の警告および注意……7
4 製品仕様……9
4.1 概要……9
4.2 技術データ ……10
4.3 分類 ……11
4.4 性能 ……11
4.5 使用環境 ……11
5 操作 ……12
5.1 バーの交換 ……12
6 メンテナンス ……14
6.1 メンテナンス - 一般情報……14
6.2 洗浄 ……15
6.3 消毒 ……15
6.4 潤滑（注油） ……17
6.5 滅菌 ……17
6.6 梱包および保管 ……18
6.7 アフターサービス ……18
7 輸送と廃棄 ……19
7.1 輸送 ……19
7.2 製品廃棄 ……19
8 一般事項 ……20
8.1 保証条件 ……20
8.2 製品番号 ……20

1 記号

1.1 記号の説明

	製造業者。	REF	製品番号。
	取扱説明書を参照のこと。	SN	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。	MD	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。
	保護手袋を着用。		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。
	熱水洗浄消毒機での洗浄が可能。	135°C	指定された温度までオートクレーブ滅菌が可能。
Rx Only	要処方：米国連邦法により、本製品の販売は医師又は医師の指示の下に限定しています。		ライト、照明。

2 製品の特長および使用目的

2.1 製品の特長

製造業者：Bien-Air Dental SA

タイプ：

歯科用コントラアングルハンドピース(CA)

●バーの着脱：プッシュボタン式 ●ライト付き又はライトなし ●内部注水スプレー

歯科用ストレートハンドピース(PM)

●バーの着脱：メカニカルチャックシステム ●ライト無し ●内部注水スプレー

ハンドピースの詳しい概要については以下の表を参照してください。

製品名	ギア比	ライト		スプレー	
		ライト付	ライトなし	4 点注水	1 点注水
CA MG-1 1:5 L	● 5 倍速	●		●	
CA MG-1 1:5	● 5 倍速		●	●	
CA MG-1 1:1 L	● 等速	●			●
CA MG-1 1:1	● 等速		●		●
PM MG-1 ST	● 等速		●		●

説明：

Bien-Air製のコントラアングルおよびストレートハンドピースは、歯科用電気回転駆動装置（エレクトリックマイクロモーター）に接続して使用するように設計されています。

2.2 用途

一般歯科において、修復治療に使用することを目的とした機器：

- CA MG-1 1:5 L、CA MG-1 1:5、PM MG-1 ST 1:1

一般歯科において、修復治療、歯科予防用、矯正歯科及び歯内治療用に使用することを目的とする機器：

- CA MG -1 1:1 L、CA MG -1 1:1

2.3 対象患者

コントラアングルとハンドピースを使用した治療の対象となる患者は、歯科医院に来院し、目的とする病状に沿った治療を希望する方であればどなたでも対象となります。対象者の年齢、人種、宗教による制限はありません。使用者は、患者にとって適切な器機を選択し、治療する責任を負います。

2.4 使用者

有資格者による歯科治療用としてのみ使用されることを意図した医療機器です。
歯科医師、歯科関係者が使用者となります。

2.5 使用環境

専門の医療環境が整った施設において使用してください。

2.6 対象疾患

- 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建に対応する一般歯科治療が対象となります。
- 歯内治療手技は根管治療に適応します。

2.7 患者の禁忌症および副作用

コントラアングルおよびハンドピースが意図どおりに使用される場合、患者に対する特定の禁忌、副作用、警告は存在しません。

2.8 事故発生時の対応

使用中に事故が発生した場合、修理センターにて有資格者で、かつ認定された技術者によって修理が完了するまでは機器を使用しないでください。
また、本機に関連する重大な事故が発生した場合は、直ちに地域の販売店を通じてメーカーに報告してください。報告を受けたメーカーは関連する国の法令に基づき適切に対応いたします。

⚠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。

3 使用者および患者の安全：使用上の警告および注意

この医療機器は、労働安全、健康、事故防止対策に関して施行されている法的規定、およびこの使用説明書に従って、資格を有する専門家が使用しなければなりません。
医療機器の操作、保守点検の管理責任は使用者側にあります。これらの規定に従って、使用者は、完全に動作する装置のみを使用する責任を負います。
また、本製品は、特定保守管理医療機器です。医療機器安全管理責任者を配置し、医療の安全管理のための体制を確保することが、医療法等で義務付けられています。

感染症のリスクを防ぐために、以下の警告を遵守する必要があります：

⚠ 警告

- 使用者自身、患者あるいは第三者への感染のリスクを避けるため機器を清掃可能な場所に置いてください。
- 機器を操作するとき個人用保護具（保護メガネ、手袋）は必須です。
- 機器は「未滅菌」の状態で納入されます。感染防止のために、6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。最初に使用する前に必ず滅菌してください。
- 機器を廃棄するときに、滅菌した機器を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。
- 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の使用、メンテナンスをする医療従事者は、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。

コントラアングル/ハンドピースの過熱の危険を防ぐために、以下の注意事項に従う必要があります

⚠ 注意

- 6項で詳述する洗浄、滅菌およびメンテナンス手順を必ず実施してください。

怪我や製品の損傷の危険を回避するために、以下の警告を遵守する必要があります

⚠ 警告

- この機器に関して、専門家以外は使用しないでください。
- 6項で詳述する洗浄、滅菌およびメンテナンス手順を必ず実施してください。
- 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。その場合、Bien-Air Dental SAによって認可された修理センターにお問い合わせください。
- マイクロモーターの回転中は、機器を挿入したり動かしたりしないでください。
- デンタルバーには回転中は触れないでください。
- コントラアングルハンドピースが動作中はプッシュボタンを押さないでください。ストレートハンドピースの動作中はクランプスリーブ(またはロックリング) を回さないでください。
- 挿入の度に、バーが停止位置まで完全に挿入されており、自由回転することを確認してください。自由に回転しない場合は、販売ディーラー、またはBien-Air Dental に修理を依頼してください。
- バーを軽く押したり引いたりして、ロックされていることを常に確認します。
- ストレートハンドピースのクランプスリーブ(またはロックリング)が完全に締め付けられており、最初の機械的な抵抗を通過して突き当たるところまで締められていることを常に確認します。

- 治療に使用するバーは、バー製造業者の使用説明書に従って正しく使用してください。バーが規格に準拠していない場合は、決して使用しないでください。
  治療中にバーが外れ、施術者、患者、またはアシスタントが怪我を負うリスクがあります。
- 常にバーをロック機構の一番奥深くまで挿入して、バーの保持力を確保してくだい。バーが正しく装着されていないとき(例えば、ロック機構に完全に挿入されていない場合や、第4.2項で指定されているシャンク長より全長が長いなど) 高速で作動すると過度な遠心力が生じ、バーが曲がったり破損したりすることがあります。
- 異常な振動や機器に対する損傷のリスクを回避するため、正しい使用方法を常に守る必要があります（例: 金属ブリッジの除去、セラミッククラウンの調整、または硬質材の切削など）。そのために、切削器具バーの製造業者が推奨する使用方法に従い、バーが完全な状態であることを常にチェックすること、臨床プロトコルを適応させることなどが含まれますが、これらに限定するものではありません。
- モーターによって供給される冷却スプレーの供給が十分、かつ適切であることを常に確認してください。
- 注水が適切、かつ十分であることと、スプレー口が塞がっ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に、最大1.5 m の高さで使用することを想定しています。

機器の誤動作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

- 治療を行う前に、必ず機器をテストして適切に動作することを確認してください。
- Bien-Air Dental SA のオリジナルの装置および付属品、または Bien-Air Dental が推奨するもののみを使用してください。
- 第6項で詳述する洗浄、減菌およびメンテナンス手順を必ず実施してください。

4 製品仕様

4.1 概要

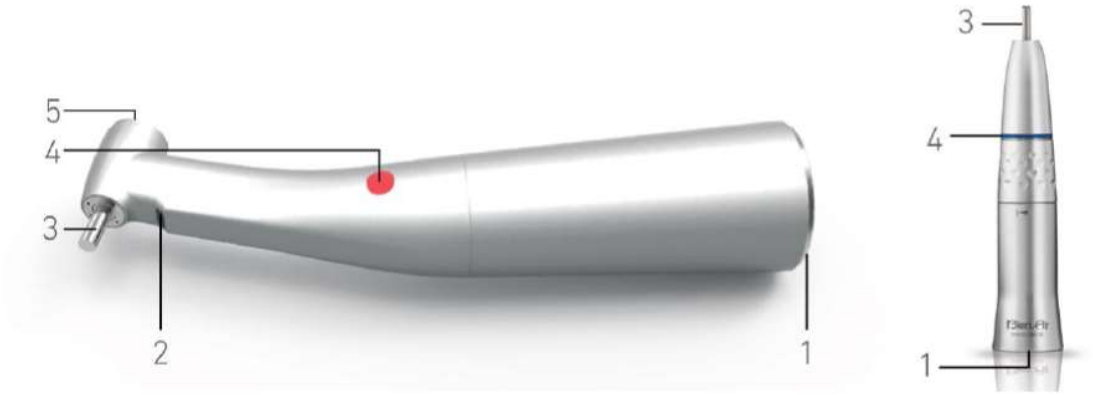

図.1

図.1
(1) マイクロモーター接続部
(2) ライト / 照明（CA MG-1 1:5、CA MG-1 1:1、PM MG-1 ST 1:1にはライトはありません。）
(3) バー（同梱されていません）
(4) ギア比表示マーク（● ：倍速、 ● ：等速）
(5) バーロック機構付きプッシュボタン

注: これらの説明書に含まれる技術仕様、図、および寸法は、単なる指標として提供されたものです。 これらは、いかなる請求権も生じさせるものではありません。
また、本使用説明書は元の言語（英語版）を基に作成しています。
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)。

注: 本マニュアルで使用説明およびメンテナンス方法の説明で使用している写真は参考用として実際の製品ではない場合がありますが、特に断りがない場合は、使用方法、メンテナンスの手順は同一です。

4.2 技術データ

技術データ	CA MG-1 1:1 L CA MG-1 1:1	PM MG-1 ST	CA MG-1 1:5 L CA MG-1 1:5
モーターカップリング互換性	国際規格ISO 3964（JIS T 5904）に適合するジョイントを有する歯科用モーターと接続します。		
照明	製品名の“L” は照明を意味します。 “L” のない CA と PM は照明なしを意味します。		
ギア比：ISO 14457 に準拠	等速（●）		5 倍速（●）
モーターの最高速度	40,000 rpm		
バーの最高速度	40'000 rpm		200,000 rpm
注水	内部注水（Internal Intramatic® ）		
推奨スプレー用水圧 （最適な冷却ミストの為に）	100-200 kPa		
推奨スプレー用空気圧 （最適な冷却ミストの為に）	200-400 kPa		

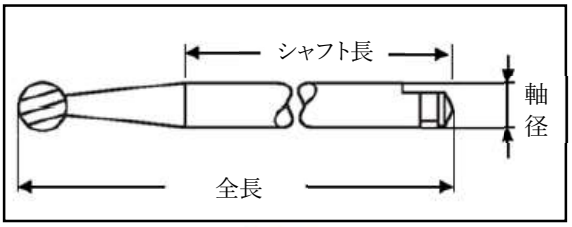

図. 2

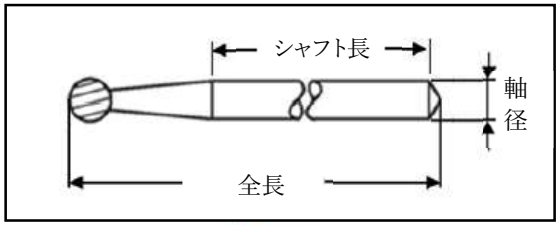

図. 3

使用可能バー				
軸径 ISO 1797-1	2.35 mm (Type 1)	2.35 mm (Type 2)	1.60 mm (Type 3)	
シャフト長 ISO 1797-1	≥ 11 mm	≥ 30 mm	≥ 11 mm	
作業部径 ISO 6360-1	≤ 3 mm	≤ 4 mm	≤ 2 mm	
全長 ISO 6360-1	≤ 22 mm (Code 4)	≤ 44.5 mm (Code 4)	≤ 21 mm (Code 4-5)	≤ 25 mm (Code 4-5-6*)

＊：コード 6 でバーを集中的に使用すると機器の摩耗を早めます。

4.3 分類

EU 医療機器規則 2017/745 準拠、クラス IIa。

4.4 性能

性能	CA / PM 1:1	CA 1:5
注水消費量 (200 kPa のとき)	Min. 60ml/min	
エア消費量 (200 kPa のとき)	Min. 2Nl/min	
速度＆トルク伝達比	1:1 ±10%	1:5 ±10%

4.5 使用環境

使用環境条件		
	温度制限	+10°C – +35°C (+50°F – +95°F)
	湿度制限	30% – 80%
	気圧　制限	700 hPa – 1060 hPa / 525 – 795 mmHg

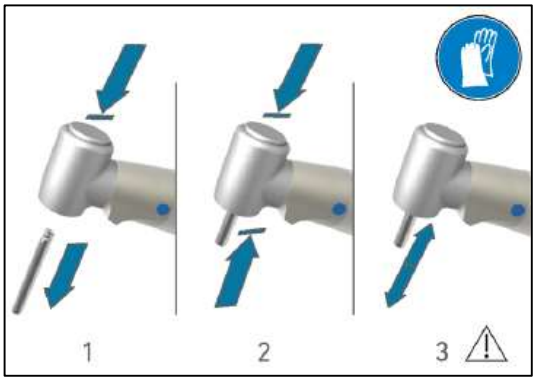

図.4

5 操作

5.1 バーの交換

ピクトグラムの説明

	矢印方向へ回転させます。		矢印方向へ完全に止まるまで回転または移動させます。
	挿入/取出し方向。		機械的な抵抗がある箇所まで回し、その後、さらに指示された方向に回し完全に締め付けます。

警告

- 治療で組織が露出した状態、損傷した軟組織には使用しないでください。また、抜歯直後の使用は避けてください。排気エアによって感染、および空気塞栓症のリスクを引き起こすことがあります。
- インスツルメントのヘッドが軟部組織に触れないように注意してください。不適切な器機の使用は火傷や怪我を引き起こす可能性があります。

注意

- インスツルメントの寿命を延ばすためには、乾燥した圧縮空気を使用することが重要です。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、スプレーノズルのつまりの原因となります。

コントラアングル（CA MG-1 1:1、CA MG-1 1:1L、CA MG-1 1:5、CA MG-1 1:5L）

図.4

プッシュボタン バーロックシステム

1. バーを取り外すときはプッシュボタンを押し、チャックを開き、同時にバーを引き抜きます。
2. バーを装着するときは、プッシュボタンを押し、チャックを開きながら、新しいバーを奥にあたるまで挿入し、プッシュボタンを離します。
   等速コントラの場合、プッシュボタンを押しながら、チャックシステム内でバーがチャックに完全に噛み合うまで回転させプッシュボタンを離します。
3. バーを軽く押し引きして、バーが自由に回転し、確実に装着されていることを確認します。

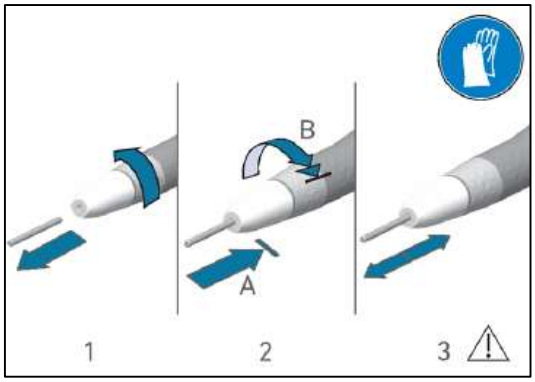

図.5

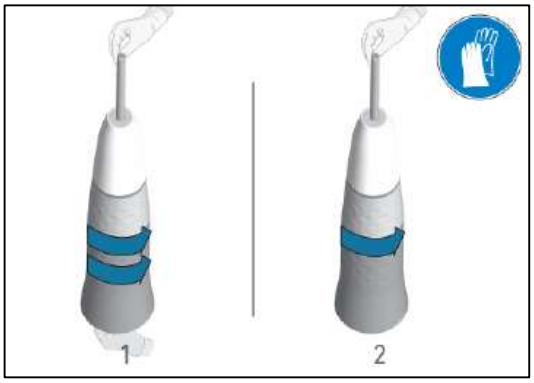

図.6

ストレートハンドピース（PM MG-1 ST）

図.5、図.6

1. クランプスリーブ、またはロックリングを回転させ、チャックを開き、バーを取り外します。
2. 新しいバーをチャックシステムの奥に突き当たるまで挿入します。クランプスリーブ（ロックリング）を完全に回転させてチャックを閉じ、バーをロックします。クランプスリーブ（ロックリング）はカチッと音がするまで完全に閉じてください。
3. バーが自由に回転し、バーを軽く押し引きして、完全にバーがロックされていることを確認します。

バーロック後の動作確認

バーを親指と人差し指で挟み（図.6）、ハンドピースをまっすぐに保持した状態でハンドピースを回転させます。ハンドピースが抵抗なく自由に回転することを確認します（3回転以上、抵抗なく回転すること）。

6 メンテナンス

6.1 メンテナンス - 一般情報

インスツルメントを使用する前に、必ず正しい手順で洗浄、潤滑、及び滅菌を行ってください。また、治療後は 30 分以内にインスツルメントの洗浄、消毒、潤滑を全て行い、滅菌を実施してください。
この手順を守ることで、治療によりインスツルメント内に侵入した血液や唾液の残留物が除去され、内部部品の摩耗をおさえ、回転不良やつまりを防ぐことができます。

警告
洗浄と滅菌に関する推奨事項については、国の指令、基準、ガイドラインに従ってください。

推奨メンテナンス製品
この手順は、Bien-Air Dental SA のメンテナンス製品、または Bien-Air Dental SA が推奨するメンテナンス製品を使用して検証されています。 他の製品や部品の使用は、Bien-Air Dental SA の承認を得た後にのみ可能です。

- スプレーネット®（SPRAYNET®）
- インスツルメントの洗浄および消毒には、アルカリ性洗剤または洗剤消毒剤 (pH 8～11) が推奨されます。 塩化ジデシルジメチルアンモニウム、炭酸第四級アンモニウム、またはアルカリ酵素洗浄剤 (neodisher® MediClean など) のいずれかで構成される洗浄剤製品も使用できます。

図.7

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。
- 手洗浄または自動洗浄器/消毒器で洗浄してください（超音波洗浄器は使用しないでください）。
- チャック機構からバーを取り外した状態で、洗浄、滅菌を全て行ってください。
- 各滅菌サイクル後には機器を取り外し、部品劣化の原因となる熱への過剰な露出を避けてください。
- 滅菌にはオートクレーブ滅菌器をご使用ください。本製品ではオートクレーブ滅菌以外の滅菌方法の効果は確認していません。

洗浄前準備

1. インスツルメントをモーターから外し，バーを外す（図.4 ステップ 1）。
2. 汚れがひどい場合は、消毒用ウェットティッシュで装置の外装を清掃します。

汚れ/付着物の除去

1. 器機の外装と内部を、15°C～38°C の水道水ですすぎ洗いしてください。使用する水道水の pH が 6.5～8.5 の範囲にあり、塩化物含有量が 100mg/l 以下であることを確認してください。水道水がこれらの条件を満たさない場合は、代わりに蒸留水（脱イオン水）を使用してください。

6.3 消毒

手作業による洗浄と消毒

1. 洗浄および消毒用製品 (例: 許容される化学薬品である塩化ジメチルアンモニウム、第四級アンモニウム塩、または中性酵素系製品など) を入れた洗浄槽にインスツルメントを完全に浸し、清潔な柔らかいブラシを使ってインスツルメントの外側の汚れを取り除きます。洗浄方法（時間、濃度、温度、洗浄剤の取り替えなど）はメーカーの指示に従ってください。
2. 滑らかで柔軟なブラシ (例: 毛先の柔らかい歯ブラシ等) で汚れを落とします。ワイヤーブラシは使用しないでください。
3. オプション：消毒製品 (塩化ジデシルジメチルアンモニウムなど) を染み込ませた不織布ワイプを使用して、外面の追加の洗浄と消毒を行います。
4. 水道の流水 (15°C ～ 38°C)で器機を 2 回すすぎ洗いします。 ただし、地域の水道水の pH が 6.5～8.5 の範囲内で、塩素含有量が 100 mg/l 未満に限ります。水道水がこれらの要件を満たしていない場合は、代わりに蒸留水 (脱イオン水) を使用してください。
5. スプレーネットに付属している適切なノズルを選択した後、スプレーネットをインスツルメント内にスプレーします (図.7)。
6. 滅菌された不織布 (毛羽立ちの少ない繊維のもの) で外装をふき取ります。

機械による自動洗浄/消毒

注： 前項のステップ4～6 の代わりに、ウォッシャーディスインフェクターによる自動洗浄、消毒を行うことができます。

ウォッシャーディスインフェクター
洗浄にはISO 15883-1に準拠したウォッシャーディスインフェクターを使用してください。

洗剤と洗浄サイクル
インスツルメントをウォッシャーディスインフェクターで洗浄、及び消毒する場合は、ウォッシャーディスインフェクターで推奨されている洗浄剤（例：アルカリ性洗剤、消毒剤/pH8～11、中性酵素系洗剤/pH7～8）を使用してください。

ウォッシャーディスインフェクターの推奨作動条件

工程	パラメーター
予備洗浄	< 45°C (113°F); ≥ 2分
メイン洗浄	酵素系洗剤：45～55°C/ (113～131°F) アルカリ系洗剤：45～65°C ≥5分
中和工程	≥ 2分
すすぎ	水道水、≤30°C、冷水 ≥2 分
熱消毒	脱塩水、90°C～95°C、5～10 分
乾燥工程	18～22分

⚠ 注意
デバイスを冷やすために決してすすぎをしないでください。

⚠ 注意
ウォッシャーディスインフェクターを使用する場合は、製造業者の推奨する洗浄サイクル(前洗浄、洗浄、中和工程、すすぎの段階) に関するプログラムを遵守してください。 使用する地域の水道水の pH が 6.5 ～ 8.5 の範囲外である場合、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、ウォッシャーディスインフェクターでデバイスを乾燥させず、毛羽立ちの少ない不織布を使用して手作業で拭き取り、乾燥させてください。

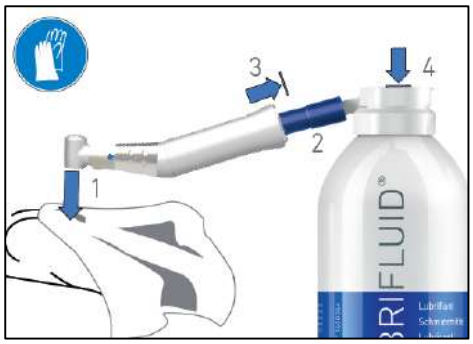

図.8

6.4 潤滑（注油）

注油前点検

インスツルメントを目視で確認し、外装に汚れ等がないかを確認します。汚れがある場合には再度、洗浄工程を実施してください。

注油

毎回の滅菌前または1日2回以上、潤滑剤を注油してください。潤滑剤は必ずルブリフルイド®を使用してください。

図.8

1. バーを取外し、インスツルメントの全体を布で押さえて、注油の際の余分な潤滑剤が飛び散らないように保護します。
2. ルブリフルイドに付属している適切なスプレーノズルを選択します。
3. スプレーノズルをインスツルメントのシャンクの後部に挿入します。
4. 1秒間、スプレーし、外側の余分な潤滑剤を拭き取ります。

6.5 滅菌

⚠ 注意

- 滅菌の質は、インスツルメントの事前洗浄（汚染除去）により大きく左右されます。完全に汚染除去されたインスツルメントのみ滅菌を実施してください。
- 滅菌の効果を高めるために、滅菌の前後にインスツルメントが完全に乾燥していることを確認してください。
- 滅菌手順で説明されている以外の滅菌手順は行わないようにしてください。
- 滅菌器は蒸気が入る前に一連の圧力および真空相によって空気が積極的に除去されるプレバキューム式か、または蒸気フラッシュ圧力パルス式（SFPP）のみを使用してください。

滅菌手順

1. インスツルメントを滅菌バッグに入れ、封をします。
2. 動的空気除去サイクル(ANSI/AAMI ST79, section2.19)のガイドラインに従い、蒸気滅菌を実施してください。インスツルメントは以下の条件で滅菌が可能です。
   ・135℃ (275°F)で3分間または132°Cで4分間
   ・プリオンが疑われる場合：135°Cで18分間

これらのインスツルメントは 1000 回以上の滅菌に耐えるよう設計されています。
滅菌サイクルの推奨パラメーターは次のとおりです。

- オートクレーブ(高圧蒸気滅菌器) 内の最大温度は137 °C を超えて使用しないでください。オートクレーブの温度の誤差を考慮に入れ、滅菌温度は134～135.5 °Cに設定します。
- 最大温度137°Cでの最大インターバルは、湿熱滅菌法に従い、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/min、下降時-35°C/min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/min(6.6 psia/min)、下降時-1.7 bar/min (-25 psia/min) 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いけません。

6.6 梱包および保管

保管条件		
	温度制限	0°C – +40°C (32°F – 104°F)
	湿度制限	10% – 80%
	気圧制限	650 hPa – 1060 hPa / 490 – 795 mmHg
	水濡れ注意	

機器は必ず滅菌バッグに入れた状態で乾燥した無塵の清浄な場所に保管してください。温度は必ず55°C以下にしてください。滅菌後7日以上機器を使用しない場合は滅菌バッグから取り出して、元のパッケージに入れて保管してください。機器を滅菌バッグに入れて保管していない、または滅菌後の使用期限が切れている場合、使用前にインスツルメントを再洗浄、乾燥および再滅菌をしてください。

⚠ 注意
医療機器が低温下の状態で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
保管は滅菌バッグの使用期限に従ってください。

6.7 アフターサービス

Bien-Air Dental は、4000 回目のメンテナンスサイクルが経過した時、または使用後 5 年が経過した時点で定期的なメンテナンスの実施を推奨しています。また、装置はいかなる場合も決して分解しないでください。 すべてのサービスまたは修理については、お取引先業者に依頼するか、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

保管条件		
	温度制限	0°C – +40°C (32°F – 104°F)
	湿度制限	10% – 80%
	気圧制限	650 hPa – 1060 hPa / 490 – 795 mmHg
	水濡れ注意	

7.2 製品廃棄

すべてのコントラアングルとハンドピースは、使用する地域または国で適用される規制に従ってリサイクルまたは廃棄する必要があります。

汚染のリスクを回避するために使用者は、非感染状態であることを確認し、廃棄物による汚染のリスク、および環境汚染のリスクを防ぐために必ず滅菌した機器を販売業者に返却するか、または特別管理産業廃棄物の許可業者に処分を委託してください。

8 一般事項

8.1 保証条件

Bien-Air Dental SA は本製品に関し、すべての機能欠陥、素材または製造上の欠陥について保証を適用します。

保証期間は、納品書に記載の日付から24か月間です。

正式なクレームに対し、Bien-Air Dental SAとその正式認可を受けた代理店は、不具合、または故障の発生した製品に対して、修理、または交換を無料で行います。
ただし、正当な理由のないあらゆる種類のその他の要求、特に以下の内容から生じる損傷、または怪我に対する要求は保証の対象となりません。

Bien-Air Dental SA は次のような場合には損害や傷害、またそれに関連した不具合についての責任は負いかねます。

- 過度の使用による消耗や磨耗
- 不適切な取扱い
- 設置、操作、メンテナンスの指示を守らなかった場合
- 異常な化学的、電気的な影響
- エア、水または電気に関する接続不良

注意

Bien-Air Dental SA が認可していない第三者による誤ったサービスや改造によって損害やその結果が生じた場合、保証は無効となります。保証サービスを受ける場合、代理店が発行した請求書、または納品書のコピーをご提示ください。購入日、製品番号、シリアルナンバーが明記されていることが必須です。

8.2 製品番号

製品番号	製品名	ギア比
1601252-001	CA MG-1 1:5 L*	●
1601256-001	CA MG-1 1:5	●
1601251-001	CA MG-1 1:1 L*	●
1601255-001	CA MG-1 1:1	●
1601257-001	PM MG-1 ST	●

＊：ライト付き

オプション（メンテナンス製品）

製品番号	製品名
1600036-001	スプレーネット（SPRAYNET®）：1本入り
1600064-001	ルブリフルイド（LUBRIFLUID®）：1本入り

製造業者::

販売業者:

K.O. Dental corp.

Bien-Air Dental SA
Länggasse 60 Case postale 2500 Bienne 6Switzerland
Tel. +41 (0)32 344 64 64 Fax +41 (0)32 344 64 91
dental@bienair.com
Other addresses available at
www.bienair.com

K.O Dental corp.
〒163-0553 東京都新宿区西新宿1-26-2
新宿野村ビル19階
TEL：03-3344-1181（代表）

ビエン・エア・アジア株式会社(製造販売業者)
〒171-0014 **東京都豊島区池袋** 2-40-12
西池袋第一生命ビル 10 **階**
TEL : 03-5954-7661