

一般医療機器	機械器具 69 歯面漂白用加熱装置	歯科用蒸和器及び重合器 (JMDN： 31806009)	特定保守管理医療機器
販売名	ブリングミー ビカスビ		

【警告】

1. 目的以外の使用禁止：歯科診療の治療以外には使用しないこと。
2. 注意事項の厳守：器具の正しい使用の為、注意事項を必ず守ること。
3. 異常時の使用禁止：劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
4. 照射を受ける患者には、照射の間は必ず専用の保護メガネを装着させること。
5. 取扱説明書を必ずよく読んでから使用すること。
6. 光生物学的反応による既往歴のある人あるいは光感受性のある薬を服用されている人には、光線をあてないこと。
7. 本品は強力な可視光線を発生するので、人の目に向けて照射しないこと。
8. 光感作治療中の患者（8-メトキシソラレン、ジメチルクロロテトラサイクリンの使用を含む）への使用をしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

型式：PS-1300



2. 電気的定格

電源電圧： AC100 V
周波数： 50/60 Hz
消費電力： 20W
給水量： 約 1,000 ml/min

【使用前準備】

・運搬、移動

キャスターのストッパーを外す（レバーを上側にもちあげる）。診療ポジションまで静かに移動させる。
キャスターのストッパーをかけ（レバーを下側に下げる）、勝手に移動できないようにする。

【使用方法】

・ホワイトニングライト

- ① 本体電源コンセントを商用電源コンセントに挿し込み後、本体電源スイッチ、コントロールパネル上部にある電源スイッチを ON (I 側) にする。
- ② アーム部を操作して、上下左右に動かし照射角度及び照射距離を調整する。
- ③ を押して、機器の電源を入れる。
- ④ 設定内容表示画面を見ながら、照射時間、パワー、および A/B の切替を設定する。
- ⑤ 時間を設定するには、TIME キーを押す。設定する時間が設定内容表示画面に表示されるので▲キー及び▼キーで希望時間を設定する。時間の設定後、再度 TIME キーを押して確定する。
- ⑥ LED 照明の色を変更する際は、A/B 切替キーでライト A（レッドライト）のみ、B（ブルーライト）のみ又は A と B（ミックスライト）の設定を行う。設定後、再度 A/B 切替キーを押して確定する。

- ⑦ 出力を調整するには POWER キーを押す。出力は 40% から 100% まで▲キー及び▼キーで 10% ごとに設定ができる。出力の設定後、再度 POWER キーを押して確定する。
- ⑧ 時間、A/B 切替、出力の調整後、START キーを押すと照射が開始され、設定内容表示画面の設定時間が減少する。
- ⑨ 照射を一時停止するには、START キーを押す。
- ⑩ 照射を再スタートするには、START キーを押す。

・スピットン

- ① 本体内部のタンクを取り出す。
- ② 給水タンクへ水を入れる。水は 1/3 以上入れる。
- ③ 給水管と排水管がタンクにしっかりと挿し込まれていることを確認する。
- ④ スピットン鉢にある排水栓を回転させて通水できるようにする。
- ⑤ 本体上部の給水スイッチを押すと給水が始まり、再度押すと給水が止まる。
- ⑥ 使用後は本体背面の電源スイッチを「○」側にし、両方のタンクの水を捨てる。

4) 使用後

1. 使用後は、コントロールパネル上部にある電源スイッチ、本体電源スイッチを OFF (○側) にし、コンセントから電源プラグを抜き、電源部から電源コードを抜く。
2. キャスターのロックを解除し、診療の邪魔にならない場所へ移動する。

【使用上の注意】

1. 本製品は歯科用の歯面漂白用加熱装置のため、歯科治療目的のみ使用すること。
2. 本製品は歯科医療有資格者のみ使用すること。
3. 初めて本製品を使用するときは、使用説明書に基づいて、術前に操作確認してから使用すること。
4. 使用説明書記載の注意事項をよく読んで、厳守すること。
5. 光過敏性を誘発する薬剤を使用している患者や光過敏性反応を、おこしたことがある患者には使用しないこと。
6. 漂白材は保存条件や保存期間により漂白時間が変わるので、サンプルを試験的に漂白させ、もし通常照射時間で漂白しない時は、使用を中止して廃棄すること。
7. 光照射のライトは直視しないこと。保護メガネを術者、患者共に着用して使用すること。
連続使用すると、本体内の温度センサーの働きにより自動的に照射を停止するので冷却時間をとって使用すること。
8. 連続使用で過熱している時は接触などで火傷をしないように注意する。
9. 可燃性の麻酔薬などを使用した患者や可燃性物質の近辺では使用しないこと。
10. 白内障や網膜障害のある患者に使用するときは、眼科医に相談してから使用すること。
11. 照射する際、使用する漂白材料は、メーカーやシェードによって照射時間を確認する必要があるため、新たに使用する時は試験的にサンプルを照射させて、照射時間を確認してから使用すること。

【安全性に関する規格】

EMC（電磁両立性）適合性 EN60601-1-2:2015

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ① 傾斜、振動、衝撃などの無いように輸送及び保管を行うこと。
- ② 水がかからないように輸送及び保管を行うこと。
- ③ 気圧、風通し、日光、埃、塩分・硫黄分を含んだ空気などにより悪影響のない場所に輸送及び保管を行うこと。

機械器具 69	歯科用蒸和器及び重合器
一般医療機器	歯面漂白用加熱装置 (JMDN： 31806009) 特定保守管理医療機器
販売名	ブリングミー ビカスビ

- ④ 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。
- ⑤ 周囲温度範囲-40℃～50℃、相対湿度<95% (非結露)、気圧700～1060hpaの範囲で輸送及び保管をすること。

2. 耐用期間

7年 (自己認証による)

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

詳細は使用説明書を参照のこと

使用者が日常行う手入れ方法

(ホワイトニングライト)

1. 使用前に照射器の開口部分を清潔に保つ。汚れは、エチルアルコール、中性洗剤などでふき取る。
2. 破損や傷などがあれば、新しいものと交換する。
3. 照射口面に漂白材が付着していないか調べる。
付着している場合はスパチュラなどでガラス面が傷つかないように慎重に取り除く。研磨剤や金属製の道具を使用しないこと。

(本体)

1. 本体は中性洗剤を含んだ布などで拭く。
2. 洗剤や水を直接かけないこと。また有機溶剤の使用も避ける事。
3. 傷や破損などの異常があれば新しい物と交換する
4. 汚れは、エチルアルコール、中性洗剤などでふき取る
5. 消毒する時は、グルタラル製剤、塩素系消毒剤などの殺菌消毒剤は使用しないこと。

(スピットン)

給水および排水タンクは毎日洗浄を行う。※その他使用説明書参照

<業者による保守点検事項>

本品には、業者に、定期的に依頼しなければいけない保守はない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称：

株式会社チームフォーチューン

東京都杉並区高円寺北二丁目20番7号 三貴丸ビル

TEL：03-5327-4100

製造業者名称：

株式会社チームフォーチューン デンタル事業

埼玉県川口市本蓮3-16-18