機械器具 59　歯科用ユニット
管理医療機器　可搬式歯科用ユニット(JMDN:70725000)

販売名　ブリングミー　サクション　特定保守管理医療機器

【警告】
1. 発火性のある金属の吸引には使用しないこと。[火災の原因となる恐れがある。]
2. 有機溶剤、火気類を絶対に吸引させないこと。[火災の原因となる恐れがある。]
3. 加熱する恐れがある光等、熱源にさらしての使用、放置はさけること。[故障、破損に伴う事故の原因となる恐れがある。]
4. チェアを上下させる時には、患者、無影灯、チェア、テーブル等に本品を接触させないこと。[怪我等の事故を招く恐れがある。]
5. 吸引口付近に物を置かないこと。[誤吸引により、破損又は故障を招く恐れがある。]
6. 本品に必要以上の荷重をかけないこと。[破損に伴う怪我等の事故を招く恐れがある。]
7. 移動時はキャスターのストッパーを解除し、ハンドルを両手で掴むようにし、転倒に充分注意すること。[怪我等の事故を招く恐れがある。]
8. 機器使用時は、キャスターのストッパーをかけ、転倒しないように注意すること。[怪我等の事故を招く恐れがある。]
9. 外部電源に電気機器を接続すると ME システム（新たな医療機器）が構成され、その結果安全性レベルが低下することがあります。
10. 当社が指定、または提供するもの以外のアクセサリーやケーブル（電源コード等）を使用すると、本機器の電磁エミッション（ノイズ放射）が増加したり、電磁イミュニティ（ノイズ耐性）が低下したりして、誤作動を引き起こす可能性があります。

【禁忌・禁止】
1. 不具合状態での使用はしないこと。[破損に伴う事故の原因となる恐れがある。]
2. 未整備状態での使用はしないこと。（未整備とは、保守点検を行っていない状態をいう）[破損に伴う事故の原因となる恐れがある。]
3. 変形、変色の恐れのある有機溶剤及び薬液の使用はしないこと。[破損に伴う事故の原因となる恐れがある。]
4. ドライバーや工具等を使用しての分解はしないこと。[破損に伴う事故の原因となる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】
1. 形状

2. 電気的定格
電源電圧：　AC100 V
周波数：　50/60 Hz
消費電力：　1000W

3. 機器の分類
電撃に対する保護の形式による分類：　クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：　B 形装着部

4. 動作原理
本品は、スイッチを入れることにより、本体部に内蔵されたモーターが作動する。それによって、3wayシリンジ、サクションハンドピース、排唾管ハンドピースが使用可能となる。
・3wayシリンジ
本体に内蔵されたコンプレッサーより圧力が供給され、水・エアーを各ボタンで選択し、空気及び水をシリンジのノズルより噴射させる。
・サクションハンドピース
本品に内蔵されたモーターにより、吸引力が発生し、歯科治療中に口腔内から発生する切削粉等の飛沫や血液をサクションハンドピースのチップ※で吸引する。
・排唾管ハンドピース
本品に内蔵されたモーターにより、吸引力が発生し、歯科治療中に口腔内から発生する唾液を排唾管ハンドピースのチップ※で吸引する。

【使用目的又は効果】
本品は、圧縮空気、水、吸引力、電気を歯科治療用機器に供給し、これを駆動する医療機器である。

【使用方法等】
1）運搬、移動
① 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）。
② 診療ポジションまで静かに移動させる。

2）使用前準備及び使用前点検
① キャスターのストッパーを下げ、固定する。
② サクションハンドピース、排唾管ハンドピース、3Way シリンジが専用のホルダーにきっちり収納されていることを確認する。
③ 電源コードの 3P プラグを単相交流 100V　15A 以上の専用アース付き商用電源に接続する。
④ 本体の電源スイッチを「入」にする。
⑤ 3Way シリンジノズル、サクションチップ※は未滅菌の状態で提供されるため、初回使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い滅菌を行う。
⑥ 給水ボトルに水を適量入れ、本体に接続する。
⑦ 本体電源インレットに電源コードを接続し、商用電源コンセントに挿し込み後、電源スイッチを「入」にする。
⑧ サクションハンドピースを患者の口腔外で作動させ、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い使用前点検を行う。
⑨ 3Way シリンジノズルのエアーボタンを押し患者の口腔外で作動させ、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い使用前点検を行う。エアーの出方に異常を感じた場合は、使用を中止し当社、及び当社指定の業者に連絡すること。※通常は 0.3Mpa に設定

使用説明書を必ずご参照ください。

3）使用方法

＜バキューム＞

① サクションハンドピースをホルダーから持ち上げると吸引モーターが作動する。
② 患者の口腔内にサクションチップ⁂を入れ、切削粉等の飛沫や血液を吸引する。
③ 必要に応じて吸引量をハンドピースのシャッターで調整する。

＜3Way シリンジ＞

① 3Way シリンジをホルダーから持ち上げ、シリンジに付属している各ボタンを押して、圧縮空気や水で口腔内洗浄をする。

- エアーボタン：ボタンを押すと 3Way シリンジノズルからエアーが出る。
- 水ボタン：ボタンを押すと 3Way シリンジノズルから水が出る。
- エアーボタン＋水ボタン：両方を同時に押すと噴霧状の水が出る。

＜排唾管＞

① 排唾管ハンドピースをホルダーから持ち上げると吸引モーターが作動する。
② 患者の口腔内に排唾管チップ⁂を入れ、唾液を吸引させる。

4)使用後

① 電源スイッチを「切」にする。
② 各患者の治療後【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い洗浄、清掃滅菌を行う。

⁂本品に接続して使用する医療機器

本品に接続して使用する医療機器の規格と製品の一例を以下に記載する。

サクションチップ	販売名：サクションチップ Lite 届出番号：14B2X00036000006 製造販売業者：株式会社東京技研 一般的名称（JMDN コード）：再使用可能な歯科用吸引カニューレ（38759000）
排唾管チップ	販売名：モノジェクト サリバ エジェクター 届出番号：13B1X00069KD012A 製造販売業者：コヴィディエンジャパン株式会社 一般的名称（JMDN コード）：単回使用歯科用吸引カニューレ（37434000）

＊［使用方法等に関する使用上の注意］

・使用時、又は点検時に振動、音、発熱等の異常を感じた場合、直ちに使用を中止すること。

・ホルダーに過度な荷重をかけないこと。［破損、変形等のおそれ］

・３Way シリンジノズルを挿し込み後３Way シリンジノズルを押し引きして３Way シリンジへ確実に接続されていることを確認すること。

・３Way シリンジノズル接続時、すぐに抜けてしまう等の症状が出た場合は使用を中止し、販売店もしくは弊社まで相談をすること。

・サクションホースは確実に接続すること。［吸引力低下のおそれ］［唾液、血液等の吸引物（以降は吸引物という）漏れのおそれ］

・給水ボトル設置の際、ボトル内部に異物がないことを確認し、適量（満水以下）の水道水を入れること。

・給水ボトルに水道水以外の水を使用しないこと。また、生理食塩水、薬液、酸化電位水（強酸性水、超酸性水）も使用しないこと。［故障のおそれ］

・給水ボトルは確実に締め付けること。

・給水ボトルに水が入ったままの状態で本体を斜めにしたり、倒したりしないこと。

・気水分離器に汚水が入ったままで本体を斜めにしたり、倒したりしないこと。

・製造販売業者が指定する電源コード以外のコードと接続しないこと。またその他の付属品についても指定以外のものと接続しないこと。［感電、火災、故障のおそれ］

・万一の場合、速やかに電源コードが商用電源コンセントから取り外せるように設置すること。また電源コードの周囲 15 cm以内には物を置かないこと。

・本品の電源コードの長さは２ｍもあるため、操作者、または患者が不用意に電源コードを踏みつけることのないように注意すること。

・本品は以下の動作時間を守って使用すること。［発熱のおそれ］

動作時間＜バキューム＞	
ON	OFF
90 秒	400 秒

・本品は下記のような環境で使用すること。
　温度：０～３５℃
　湿度：３０～７５％

・使用中の万一の故障に備え、使用前に動作確認を行うこと。

【使用上の注意】

1）重要な基本的注意

・外部電源に電気機器を接続するとMEシステムが構成され、その結果外部電源に電気機器を接続するとMEシステムが構成され、その結果安全性レベルが低下することがあります。
・アマルガム充填または撤去を行う際には、吸引源としてアマルガム分離機能を備えた吸引装置を用いること。
・吸引を行う際には、患者の状態に応じて吸引力をシャッターで加減すること。
・本品を取り扱う際は、保護眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。
・本品外装部の変形、破損、部分的な変色に気が付いた場合、直ちに使用を中止すること。
・本品はEMC規格（JIS T 0601-1-2）に適合しているが、携帯型RF通信機器（携帯電話等）が近接すると誤作動する恐れがあるため、指定の離隔距離（30cm）を保つこと。

使用説明書を必ずご参照ください。

・煙が出たり、樹脂の燃えているような臭いがするなど異常が発生した場合、直ちに電源をOFFにし、電源コードを商用電源コンセントから取り外すこと。
・使用中は、本体に水などをかからないように注意すること。［ショートによる感電のおそれ］
・コード類、本体などに薬液、溶剤消毒薬等が付着した場合、速やかに拭き取ること。［変色、変形などのおそれ］
・酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
・直射日光の強いところ、炎天下の車内、火のそば、ストーブの近くなどの高温になる場所に設置及び放置しないこと。［変色、変形のおそれ］
・爆発の危険性のある室内、可燃物質近辺では使用しないこと。［爆発のおそれ］
・治療後は、速やかに洗浄、清掃、滅菌を行うこと。

2)その他の注意
・本体後部にある排気口（冷却用ファン）をふさがないこと。［故障のおそれ］
・落下等の強い衝撃を与えないこと。［感電、故障のおそれ］
・本品は平らで安定した場所に置くこと。
・周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
・短期間でのON ・OFFの繰り返し運転を行わないこと。
・機器の使用中は機器全般に異常のないことを絶えず監視すること。

【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。
(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-10℃～35℃、相対湿度20%～90%（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
製造の日から、正規保守点検（消耗部品の交換）を行った場合に限り7年（自己認証による）とする。

【保守・点検に係る事項】

1)洗浄・清掃・滅菌・その他
＜サクションホース及び気水分離器の洗浄＞
①使用説明書参照。

＜シリンジのボタンについて＞
①ボタンが押しにくくなった（または、ボタンの戻りが悪くなった）場合は、少量の潤滑オイルを注油しボタンを押したり戻したりして馴染ませてください。

＜本体、外装等の清掃＞
①表面を水拭きし、消毒用アルコールを少量含ませた布等で拭き取る。

＜サクションチップ※の滅菌＞
①使用されるサクションチップ※メーカーの使用方法（添付文書）に従って滅菌してください。

＜3Wayシリンジノズルの洗浄、滅菌＞
①水洗いをする
②超音波洗浄機で5分程度洗浄する
③滅菌機で131℃以上にて10分以上の滅菌を行う。
④滅菌機器により乾燥の仕方は異なる。使用した滅菌機の使用説明書等をよく読んで乾燥を行う。

2)使用者による保守点検事項
＜使用前点検＞
①外装に異常な変形及び破損個所がないことを確認する。
②必要な物が（サクションチップ※など）確実に接続されていることを確認する。
③電源をONにしたとき下記がスタンバイ状態になることを確認する。
・コンプレッサーが作動し、数分後に停止する。
・READYランプ（緑）が点灯している。
④サクションハンドピースを持ち上げ吸引することを確認する。サクションモーターを約10秒間作動させ下記の点検を行う。
・振動、音、発熱等異常がないことを確認する。
・サクションハンドピースから適切に吸引することを確認する。
⑥３Wayシリンジのエアーボタン、水ボタンを両方押して約5秒動作させ異常がないことを確認する。エアー圧がいつもより強いエアーが出ていると感じた場合は、使用を中止し当社、及び当社指定の業者に連絡すること。※通常は（工場出荷時）0.3Mpa圧力に設定
＜定期点検＞
①コンプレッサーの水抜きを行う。（1週間毎）
②コンプレッサータンク内の水抜きを行う。（1ヶ月毎）
※使用説明書に従い、定期点検を行うこと。
※しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動する事を確認すること。
＜消耗品の交換＞
①必要に応じ消耗品を交換すること。使用説明書を参照してください。
②吸引モーターは、稼働時間約1,000時間毎に交換をおすすめします。※当社又は当社指定の業者に依頼すること。
③フィルタ交換時間の目安
・HEPAフィルタは3年毎に交換をしてください。

＜業者による保守点検事項＞
①本品搭載の吸引モーター及びコンプレッサーの定期的なメンテナンスが必要な際は、当社又は当社指定の業者に依頼すること。

【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
0120－992－301
受付時間　9:30～17:00（土日・祝祭日を除く）
TEL：03-5327-4100
FAX：03-5327-4081

製造業者名称：
株式会社チームフォーチューン デンタル事業部

使用説明書を必ずご参照ください。