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)

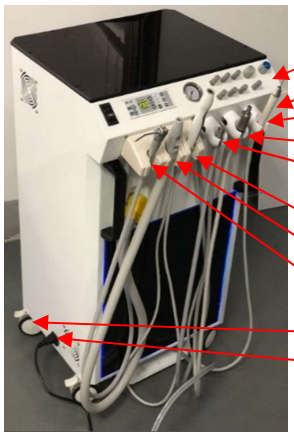
特定保守管理医療機器　　ブリングミー　Dr

【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。]
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。]
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の恐れ。]
4. 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。]
5. 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。]
6. 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）の使用禁止。［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。]

【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。]
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。]
3. 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。]
4. 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。]
5. 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の恐れ。]
6. 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。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



① 電源スイッチ
② 正逆回転選択キー
③ モーターLED 切り替えキー
④ 回転数表示
⑤ 回転速度選択キー
⑥ ギア比選択キー
⑦ プログラムメモリーキー
⑧ 圧力計
⑨ HP1 空気量調節つまみ
⑩ HP2 空気量調節つまみ
⑪ チップエアー調節つまみ
⑫ 3way 空気量調整つまみ
⑬ サクション量調節つまみ
⑭ HP1 給水量調節つまみ
⑮ HP2 給水量調節つまみ
⑯ 超音波スケーラー給水量調節つまみ
⑰ 3way 給水量調節つまみ
⑱ 超音波スケーラー出力調節つまみ

本体内部　　フットコントローラー

①給水ボトル　②気水分離機(排水ボトル)
③給水スイッチ　④チップエアースイッチ　⑤フットスイッチ

3wayシリンジ
①水ボタン
②エアーボタン

光重合器
①ディスプレイ　②モード選択ボタン
③タイムボタン　④電源ボタン

2. 主な原材料

本体：　スチール製
ハンドピースホルダー：プラスチック製
3way シリンジノズル：　ステンレス鋼
サクション：　ポリプロピレン、シリコーン
超音波スケーラー：ステンレス製

3. 電気的定格

電源電圧：	AC100 V
周波数：	50/60 Hz
消費電力：	最大 1000W

4. 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

5. 動作原理

＜3wayシリンジ＞
本体内蔵コンプレッサーにより圧力が供給され、水・空気を各ボタンで選択して、シリンジのノズルより噴射させる。

＜サクション＞
本体内蔵モーターにより吸引力が発生し、サクションのノズルで吸引する。

＜光重合器、超音波スケーラー、HP1、HP2＞
本体より制御され供給する電気もしくはエアーにより、インスツルメントの駆動など各種操作をおこなう。

【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 キャスターにあるストッパーレバーを上側にする。
② 診療位置まで静かに移動させる。

2. 使用前準備及び使用前点検

＊HP1 及び HP2 のハンドピースは本製品に付属なし

① キャスターのストッパーレバーを下げて固定する。
② HP1 及び HP2、サクション、3way シリンジ、超音波スケーラーが専用のホルダーに正しく収納されていることを確認する。
③ 電源プラグを単相交流 100V15A 以上のアース付き商用電源に接続する。
④ 本体電源スイッチを「オン」にする。
⑤ 3way シリンジノズル、超音波スケーラー用チップは未滅菌であるため、初回使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に従い滅菌する。
⑥ 給水ボトルに水を適量入れ、本体に接続する。
⑦ HP1,HP2、サクション及び超音波スケーラーを患者の口腔外で作動させ、【保守・点検に係る事項】記載に従い使用前点検を行う。
⑧ 3way シリンジ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】記載に従い使用前点検を行う。
⑨ エアーの出力に異常を感じた場合は、使用を中止して当社または当社指定の業者に連絡すること。※通常は 4bar（0.4Mpa）に設定

使用説明書を必ずご参照ください。

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)

特定保守管理医療機器　ブリングミー　Dr

3. 使用方法

＜サクション＞

① サクション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 必要に応じてサクション量調節つまみ、又はサクションのシャッターで吸引力を調整する。

＜3way シリンジ＞

3Way シリンジをホルダーから持ち上げ、シリンジの各ボタンを押し圧縮空気や水で口腔内洗浄をする。

水ボタン：3Way シリンジノズルから水が出る。

エアーボタン：3Way シリンジノズルから空気が出る。

水ボタン＋エアーボタン：両ボタンを同時に押すことで噴霧状の水が出る。

＜光重合器＞

① 光重合器ハンドピースをホルダーから取り出し、電源ボタンを押し起動させる。
② モード選択ボタンで照射モード、タイムボタンで照射時間を選択する。
③ 再度電源ボタンを押し、重合素材に照射する。

＜HP1＞

① HP1 をホルダーから取り出し、JIS T5906 に準拠したハンドピースコネクタを持つハンドピースを、販売元の取扱説明書に従い取り付ける。
② フットスイッチを踏み込み、取り付けたハンドピースを駆動させる。

＜HP2＞

① HP2 をホルダーから取り出し、JIS T5907 に準拠したハンドピースコネクタを持つハンドピースを、販売元の取扱説明書に従い取り付ける。
② HP2 操作パネルで回転数を設定し、フットスイッチを踏み込み、取り付けたハンドピースを駆動させる。

＜超音波スケーラー＞

① 超音波スケーラーをホルダーから取り出し、JIS T5911 に準拠したスケーラーチップを使用説明書に従い取り付ける。
② 超音波スケーラーモード選択切替えで使用するモードを選択し、超音波スケーラー出力調節つまみで出力の強度を調節する。
③ フットスイッチを踏み込み、取り付けたスケーラーチップを振動させる。

＜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）
HP1 接続 ハンドピース	販売名：エキスパート トルク 認証番号：223AIBZX00038000 製造販売業者：カボデンタルシステムズ株式会社 一般的名称（JMDN コード）：歯科用ガス圧式ハンドピース（40958000）
HP2 接続 ハンドピース	販売名：イントラコンパクト コントラアングル 2080 CHC 認証番号：218AIBZX00065000 製造販売業者：カボデンタルシステムズ株式会社 一般的名称（JMDN コード）：ストレート・ギアードアングル ハンドピース（70692000）

4. 使用後

① 電源スイッチを「オフ」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。

［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に、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)の治療水を入れること。
- 給水ボトルには治療水以外を使用しないこと。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。
- 排水ボトル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 30cm 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＜サクション＞		動作時間＜コンプレッサー＞	
ON	OFF	ON	OFF
90 秒	400 秒	60 秒	400 秒

- 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

- 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サクション量調節つまみ、又は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。
- 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、本体に水などが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］
- 電磁波を発生させる機器の周辺で使用する場合、本品が誤動作を起こす可能性があるため、本品と他の機器が正常作動することを検証した上で使用すること。［作動に影響を受けるおそれ］
- 治療後は、速やかに洗浄、清掃、滅菌を行うこと。
- 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。

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。
- 短期間でのオン ・オフ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。

使用説明書を必ずご参照ください。

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)

特定保守管理医療機器　ブリングミー　Dr

【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-5℃～40℃、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排水ボトルの洗浄＞
使用説明書を参照すること。

＜3way シリンジのボタンについて＞
ボタンが押しにくくなった(又は、ボタンの戻りが悪い)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る。

＜本体、外装等の清掃＞
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洗浄、滅菌＞
サクションに接続し使用したサクションチップは、メーカーの使用方法(添付文書)に従い洗浄及び滅菌を行う。

＜光重合器オプティカルファイバーの洗浄、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 135℃以下にての滅菌を行う。
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。

＜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 132℃以下にて 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。

＜HP1,HP2 の洗浄、滅菌＞
HP1,HP2 に接続し使用したハンドピースは、メーカーの使用方法(添付文書)に従い洗浄及び滅菌を行う

＜超音波スケーラーの洗浄、滅菌＞
①チップをハンドピースから取り外す。
②使用したハンドピース、チップ、レンチを水洗いをする
②超音波洗浄機で 5 分程度洗浄する
③滅菌機で 134℃以下にて 4 分間の滅菌を行う。
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電源をオン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。
・電源ボタンが緑色に点灯する。
・コンプレッサーが作動して、数分後に停止する。
④サクションを持ち上げ吸引することを確認する。
サクションのモーターを約 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。
・サクションから適切に吸引することを確認する。
⑤３Way シリンジの水ボタン、エアー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と感じた場合は、使用を中止し当社および当社指定の業者に連絡すること。※通常は(工場出荷時)4bar(0.4Mpa)圧力に設定
⑥光重合器を 10 秒間動作させ、振動、音、発熱等異常がないことを確認する。
⑦HP1 にカプリング及びハンドピースを接続した場合、約 10 秒間注水させながら以下の点検を行う。
・振動、音、発熱等異常がないことを確認する。
・ハンドピースを駆動させた際、圧力計が正常に動作していることを確認する。※通常は(工場出荷時)4bar(0.4Mpa)圧力に設定
・ハンドピースから適切に注水が行われることを確認する。
・ライト付きカプリングの場合、ライトが点灯することを確認する。
⑧HP2 にモーターを接続した場合、約 10 秒間注水させながら以下の点検を行う。
・振動、音、発熱等異常がないことを確認する。
・ハンドピースを駆動させた際、圧力計が正常に動作していることを確認する。※通常は(工場出荷時)4bar(0.4Mpa)圧力に設定
・ハンドピースから適切に注水が行われることを確認する。
・操作パネルの表示及び操作が正常に行得ることを確認する。
⑨超音波スケーラーを接続した場合、スケーラーを約 10 秒間注水させながら以下の点検を行う。
・チップが適切に振動している事を確認する
・チップの装着、振動、音、発熱等異常がないことを確認する。
・チップから適切に注水が行われることを確認する。
・ハンドピースのライトが点灯する事を確認する。

＜定期点検＞
①本体、操作パネル及びフットペダルに変色、変形、破損等がないことを確認する。
②電源スイッチをオンにした際、コンプレッサーが正常に作動し、音や操作パネル表示に異常がないことを確認する。
③気水分離機内に切削粉等の汚れが溜まっていないかを確認する。
④３Way シリンジを作動させ、以下の点検を行う。
・水、エアーは正常に噴射されるか。
・水、エアーボタンが押しにくくなっていないか。
・シリンジノズルの取付け、取外しが正常に行えるか。
⑤コード、ホース類の接続に緩みがなく、確実に接続できることを確認する。
⑥給水ボトルに劣化や破損がなく、確実に接続できることを確認する。
※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使用説明書を参照し、必要に応じて消耗品を交換する。
②吸引モーターは、稼働時間約 1,000 時間毎の交換を推奨する。
※当社又は当社指定の業者に依頼すること。

＜業者による保守点検事項＞
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。