

【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、放置はさせること。[故障、破損に伴う事故の原因となる恐れがある。]
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がある。]
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がある。]
6. 当社が指定、または提供するもの以外のアクセサリやケーブル（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、電磁免疫（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. 移動時はキャスターのストッパーを解除し、ハンドルを両手で握むようにし、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。]
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がある。]
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となる恐れがある。]
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がある。]

【形状・構造及び原理等】**1. 形状****【附属チップ】**

G4、G5、G12、P3、P8（歯こう・歯石除去性能）
E62（洗浄性能）

***各種 HP、スイッチ等については使用説明書をよく読むこと**

- | | |
|---------------------|---------------------------|
| ① 圧力計 | ② 超音波スケーラー振動調節つまみ |
| ③ 超音波スケーラーモード切替スイッチ | ④ 超音波スケーラー／マイクロモーター切替スイッチ |
| ⑤ マイクロモーター操作パネル | ⑥ サクションスイッチ |
| ⑦ サクションホース接続口 | |

本体内部**フットコントローラー接続口**

- | | |
|---------------------|----------------------|
| ① 給水ボトル | ② 排水ボトル |
| ③ 治療機器作動用フットスイッチ接続口 | ④ サクション作動用フットスイッチ接続口 |
| ⑤ 治療機器作動用フットスイッチ | ⑥ サクション用フットスイッチ |

2. 主な原材料

本体：アルミ製
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：ポリエチレン
給水ボトル：ポリプロピレン
チップ：ステンレス鋼

3. 電氣的定格

電源電圧：AC100 V
周波数：50/60 Hz
消費電力：最大 500W
水の有害な浸入に対する保護の程度：（フットスイッチ）IPX1
歯科用多目的超音波治療器の入力圧力：（ハンドピース）0.1～0.5MPa（水）

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>**

本体内部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。

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)
(歯科用電気回転駆動装置 JMDN:70690000) (歯科用多目的超音波治療器 JMDN:70719000) (歯科用口腔洗浄器 JMDN:12304020)

特定保守管理医療機器 プリングミーPICO

＜サククション＞

本体内蔵モーターにより吸引力が発生し、サククションのノズルで吸引する。

＜超音波スケーラー、マイクロモーター＞

本体より制御され供給する電気により、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】

＊マイクロモーターのハンドピースは本製品に付属なし

1. 使用前準備

《移動、設置》

①本品（空冷ファン側）を壁から30cm以上離れた水平で安定した場所に移動させる。

②キャスターにあるストッパーレバーを上側にして診療位置まで静かに移動させる。使用前にキャスターのストッパーレバーを下側にして移動しないようにする。※ゴム足を設置の場合はそのまま利用する。

《滅菌》

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。

《超音波スケーラーハンドピースの取付け》

超音波スケーラーハンドピースを、超音波スケーラーの接続口に隙間ができないように奥までしっかりと挿し込む。

《マイクロモーターの接続》

マイクロモーター接続口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。

《サククション》

サククションには、Φ6.5の排唾管（変換コネクタ装着時）又はΦ11のサククションチップを販売元の取扱説明書に従い取り付ける。

《ハンドピースホルダー》

しまわれている状態のホルダーを持ち上げ、ハンドピース4種をホルダーに掛け使用しやすい角度に保つ。

《給水ボトルの準備》

①給水ボトルを取り出す。

②ボトルに適量の治療水を入れ、しっかりと接続する。

《排水ボトルの準備》

排水ボトルが空で清潔であることを確認して、しっかりと接続する。

2. 電源の入れ方

①アース付き電源コードを施設内のAC 100V 15A以上の専用アース付き商用電源に接続する。

②各パーツが正しい位置に納められていることを確認して、電源スイッチをONにする。

③前面下部が青く光り、コンプレッサーの音と振動が発生したことを確認する。

2. 1治療前確認

マイクロモーターに接続したハンドピース、サク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。

3wayシリンジのエア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。
エアーの出方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。

3. ハンドピース、フットコントローラーの操作

ホルダーから取り出したマイクロモーター、超音波スケーラーは、フットスイッチを踏み込むことで作動する。
マイクロモーターは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。

4. 水の調節方法、空気のON/OFF

水は各調節つまみで調節が可能。※左回して徐々に水量が増える。右いっぱいまでまわすとバルブが閉じ止まる。

5. 超音波スケーラーモード選択

超音波スケーラーは超音波スケーラーモード切替で3つのモードから選択することができ、超音波スケーラー出力調節つまみで出力を調節する。

6. 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。

7. サククション

①サククションはフットペダルを踏むか手動のスイッチを押すことで吸引モーターが作動する。

②患者の口腔内にサク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必要に応じてサククション本体のシャッターで吸引力を調整する。

④サククションの吸引により排水ボトルが満水の時は排水を捨てること。

8. 排水ボトル（排水の捨て方）

①電源をオフにする。

②排水ボトルを取り外し、排水を捨てる。

※感染リスクがあるためグローブ、マスク、ゴーグルの着用を厳守すること。

＜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。

サククション チップ	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）
マイクロモーター接続ハンドピース	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）

9. 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、直ちに使用を中止し、製造販売業者に連絡すること。
- ・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すること。
- ・サク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は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は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。
- ・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＜サククション＞		動作時間＜コンプレッサー＞	
ON	OFF	ON	OFF
15 分	5 分	15 分	5 分

- ・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。

使用説明書を必ずご参照ください。

特定保守管理医療機器 プリンギミーPICO

・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、指定の隔離距離 (30cm) を保つこと。

【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あ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動作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。

2. その他の注意

- ・本体後部にある排気口 (空冷ファン) 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。

【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、メーカーの使用法 (添付文書) に従い洗浄及び滅菌を行う。

<3Way シリンジの洗浄、滅菌>

- ① 水洗いをする
- ② オートクレーブにて 134℃ で 4 分滅菌する

<マイクロモーターに接続したハンドピースの洗浄、滅菌>

マイクロモーターに接続し使用したハンドピースは、メーカーの使用法 (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
- ③ 超音波洗浄機で 5 分程度洗浄する
- ④ 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箇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。
- ⑤ 3 Way シリンジの水ボタン、エアーボタンを両方押し約 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。
- ⑥ マイクロモーターに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。
 - ・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ことを確認する。
- ⑦ 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 排水ボトル内に切削粉等の汚れが溜まっていないかを確認する。
- ④ 3 Way 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。

使用説明書を必ずご参照ください。

※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際には、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。

超音波スケーラーの故障等は当社又は当社指定の業者にて修理を行う
ため、連絡の上機器全体を送付すること。

【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