

デンティウム Bright Alone (Oval タイプ)

【 禁忌・禁止 】

< 使用方法 >

- ・Bright Alone 本体の電源が入った状態で、電気メスを同時に使用しないこと〔誤作動を起こす可能性がある（相互作用の項参照）。〕

【 形状・構造及び原理等 】

1. 構成：

- 1) Bright Alone 本体
- 2) 付属品 フットコントローラ

2. 形状及び寸法：



寸法 (mm)：幅 1345×高さ 1740×奥行 1850

3. 電気的定格及び分類

電気的定格	AC100V 50/60Hz	
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器
	保護の程度	B 形装着部を持つ機器

4. 作動原理

操作者がコントロールパネル、フットコントローラ等の操作することで、Bright Alone 本体内の中央回路が制御され、チェア部の上昇・下降、バックレストの寝起の動作を行う。また、中央回路は、コントロールパネル、フットコントローラ等から送られた信号により、各インスツルメント類の作動に必要な電気・空気・水を供給し駆動させる。

【 使用目的又は効果 】

圧縮空気、水、吸引力、電気を歯科診療用機器に供給し、これを駆動すること。

【 使用方法等 】

- ・取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備

- 1) ハンドピース用ホースに各インスツルメント（今回申請対象外 以下同じ）等を配置する。
- 2) メインスイッチを入れる。
- 3) 各部の正常な作動を確認する。
- 4) コントロールパネルで、各インスツルメントの回転速度や回転方向、出力等を調整する。

2. 使用中の操作

- 1) 患者をチェアに座らせた後、コントロールパネル、補助コントロールパネル、又はフットコントローラを操作してチェアを診療位置にセットする。
- 2) ライトを点灯する。
- 3) コントロールパネル、フットコントローラにより各種インスツルメントを操作して治療を行う。
- 4) 必要に応じて、給水器から供給されるすすぎ用の水で患者の口腔内をすすがせ、スピットンに排水させる。

3. 使用後の処置

- 1) ライトを消灯する。
- 2) 補助コントロールパネル、又はフットコントローラを操作してチェアを元の位置に戻す。
- 3) 患者を退出させる。

< 使用方法等に関連する使用上の注意 >

- ・アマルガム充填又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。
- ・Bright Alone 本体の電源が入った状態でインスツルメントの接続、取り外しを行わないこと。インスツルメントのうち電気回転駆動装置にハンドピースを接続する場合、電気回転駆動装置が完全に停止したことを確認してから接続を行うこと。
- ・ドクターユニットのテーブルに 2kg を超える物体を置かないこと。また衝撃を加えないこと。
- ・補助ユニットのテーブルに 1kg を超える物体を置かないこと。また衝撃を加えないこと。
- ・複数のインスツルメントを使用する場合、最初に使用したインスツルメントがアクティブになる。
- ・インスツルメントを使用している間は、インスツルメントの設定変更はできない。
- ・インスツルメントを使用している間は、チェアの操作はできない。
- ・コントロールパネルでチェアを操作している最中にフットコントローラを操作すると、チェアの動きは停止する。

- ・フットコントロールでインスツルメンツを作動させながら、ドクターユニットや補助ユニットのホルダからインスツルメンツを持ち上げないこと。最初にインスツルメンツを持ち上げてから、フットコントロールの操作を行うこと。
- ・給水器は、黒、透明、または金属製のカップは認識しない。また、71g（2.5 オンス）未満のカップは認識しない。
- ・ヘッドレストの角度をきつく調整し過ぎると患者に負担がかかる場合があるので注意すること。
- ・バックレストが倒れ、患者が寝た状態でヘッドレストの角度を調整する際、患者の頭の重さにより動きが急になる場合があるので注意すること。
- ・補助ユニット部のバキューム用ホースに接続する汎用の排唾器及び歯科用吸引カニューレは内径 4mm 又は 6mm の製品のみ接続可能である。それ以外のサイズを取り付けないこと。

【 使用上の注意 】

< 重要な基本的注意 >

- ・本品の近傍で携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。
[誤作動を起こす可能性がある。]
- ・インスツルメンツに過度の負荷をかけないこと。[誤動作や劣化の原因となる。]
- ・Bright Alone 本体のアーム部分に過度の負荷をかけたり、チェアやテーブルに重い物体を置いたり、寄りかかったり座ったりしないこと。
- ・チェアのバックレストの可動部等に、指や足を入れないこと。[チェアの操作中に挟まれ、怪我やチェアの破損を引き起こす可能性がある。]
- ・ドクターユニットや補助ユニットを移動させる際は、患者や周囲の人に接触しないように注意すること。
- ・チェアに飛び乗るなどの行動をしないこと。
- ・ホースやチューブに粘着テープやシールを貼らないこと。[ホースやチューブが破損する可能性がある。]
- ・使用中に Bright Alone 本体から騒音や発熱が発生した場合は、直ちに使用を中止し、販売店、修理業者に連絡すること。
- ・ドクターユニットや補助ユニットのホルダにインスツルメンツを戻す際は、ゆっくりと行うこと。
- ・ライトが点灯している間は光を直視しないこと。

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

- ・血流が悪い患者（血管障害、血行障害、糖尿病、高血圧）や皮膚過敏症の患者は、低温火傷を負う可能性があるため慎重に適用すること。

<相互作用>

併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス	併用する場合は必ず Bright Alone 本体の電源を切ること。	電磁干渉により Bright Alone 本体が誤作動をする可能性がある。

【 保管方法及び有効期間等 】

1. 使用環境条件

下記条件にて使用すること。

周囲温度	10℃～30℃
相対湿度	20～75%（結露しないこと）
気圧	800～1100hPa

2. 輸送・保管場所の環境条件

下記条件にて輸送・保管すること。

周囲温度	-5℃～45℃
相対湿度	20～80%（結露しないこと）
気圧	800～1100hPa

3. 保管方法に関する注意

- ・傾いた場所、振動や衝撃の加わる場所への保管、設置は避けること。
- ・直射日光の当たる場所、可燃性ガス、腐食性ガスの近傍に設置しないこと。

【 保守・点検に係る事項 】

- ・詳細は取扱説明書を参照すること。
- ・定期的なメンテナンスを行わないと、作動油が漏れ出す場合がある。
- ・使用が終了したら、水回路から水を排水するか洗浄を行うこと。
- ・水回路を2分以上洗浄してから使用を開始すること。
- ・水回路の洗浄中は、洗浄が終了するまで他の操作はできなくなるので注意すること。
- ・過酸化水素溶液等を洗浄剤の容器に充填する前に、容器に亀裂や変色などの損傷を認めた場合は使用せずに新しい容器に交換すること。
- ・過酸化水素溶液等の洗浄剤の容器は、水温 40℃以内の水道水で洗浄すること。[食器洗い機や洗濯機などの高温で洗浄すると悪影響を及ぼすことがある。]
- ・電源コードの端子に埃や水が付着していないことを定期的に確認すること、埃や水を認めた場合は乾いた布で拭き取ること。
- ・電源コードを無理に曲げたり、引っ張ったり、束ねないこと。また、金属部品に掛けたり、重い物を置いたり、機器の後ろに押し込んだりしないこと。
- ・使用していない時は、電源スイッチを OFF にしておくこと。

<使用者による保守点検（日常点検）>

- ・詳細は取扱説明書を参照すること。
- ・外装が清浄な状態であることを確認
- ・駆動部の動作テスト
- ・水回路、空気回路の洗浄
- ・電源コード、ホース類の破損の有無の確認
- ・フットコントローラの作動確認

<業者による保守点検>

最適な状態で使用するために定期点検を行うこと。詳細は販売店、修理業者に問い合わせること。

【 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： 株式会社 BMS JAPAN

電話番号：03-5817-8189

製造業者： Dentium Co.,Ltd Gwang-gyo ICT Branch

デンティウム コーポレーション リミテッド グウワンギョ

アイシーティー ブランチ (韓国)

機械器具（59）歯科用ユニット
一般的名称：歯科用ユニット 34991010
管理医療機器 特定保守管理医療機器 設置管理医療機器

デンティウム Bright Alone (Rectangular タイプ)

【 禁忌・禁止 】

< 使用方法 >

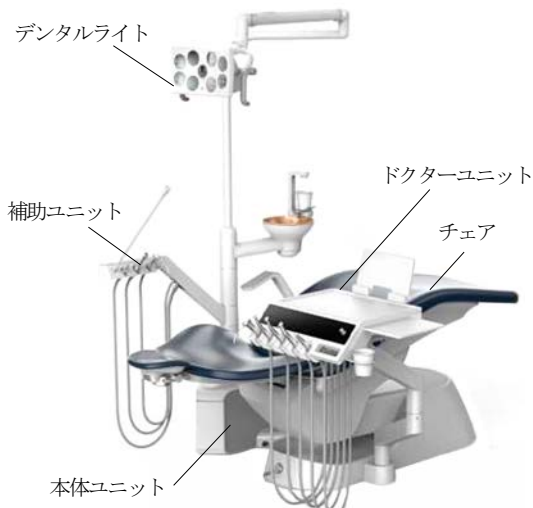
- ・Bright Alone 本体の電源が入った状態で、電気メスを同時に使用しないこと〔誤作動を起こす可能性がある（相互作用の項参照）。〕

【 形状・構造及び原理等 】

1. 構成：

- 1) Bright Alone 本体
- 2) 付属品 フットコントローラ

2. 形状及び寸法：



寸法（mm）：幅 1345×高さ 1740×奥行 1850

3. 電気的定格及び分類

電気的定格	AC100V 50/60Hz	
機器の分類	保護の形式	クラス I 機器
	保護の程度	B 形装着部を持つ機器

4. 作動原理

操作者がコントロールパネル、フットコントローラ等の操作することで、Bright Alone 本体内の中央回路が制御され、チェア部の上昇・下降、バックレストの寝起の動作を行う。また、中央回路は、コントロールパネル、フットコントローラ等から送られた信号により、各インスツルメント類の作動に必要な電気・空気・水を供給し駆動させる。

【 使用目的又は効果 】

圧縮空気、水、吸引力、電気を歯科診療用機器に供給し、これを駆動すること。

【 使用方法等 】

- ・取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備

- 1) ハンドピース用ホースに各インスツルメント（今回申請対象外 以下同じ）等を配置する。
- 2) メインスイッチを入れる。
- 3) 各部の正常な作動を確認する。
- 4) コントロールパネルで、各インスツルメントの回転速度や回転方向、出力等を調整する。

2. 使用中の操作

- 1) 患者をチェアに座らせた後、コントロールパネル、補助コントロールパネル、又はフットコントローラを操作してチェアを診療位置にセットする。
- 2) ライトを点灯する。
- 3) コントロールパネル、フットコントローラにより各種インスツルメントを操作して治療を行う。
- 4) 必要に応じて、給水器から供給されるすすぎ用の水で患者の口腔内をすすがせ、スピットンに排水させる。

3. 使用後の処置

- 1) ライトを消灯する。
- 2) 補助コントロールパネル、又はフットコントローラを操作してチェアを元の位置に戻す。
- 3) 患者を退出させる。

< 使用方法等に関連する使用上の注意 >

- ・アマルガム充填又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。
- ・Bright Alone 本体の電源が入った状態でインスツルメントの接続、取り外しを行わないこと。インスツルメントのうちマイクロモータにハンドピースを接続する場合、マイクロモータが完全に停止したことを確認してから接続を行うこと。
- ・ドクターユニットのテーブルに 2kg を超える物体を置かないこと。また衝撃を加えないこと。
- ・補助ユニットのテーブルに 1kg を超える物体を置かないこと。また衝撃を加えないこと。
- ・複数のインスツルメントを使用する場合、最初に使用したインスツルメントがアクティブになる。
- ・インスツルメントを使用している間は、インスツルメントの設定変更はできない。
- ・インスツルメントを使用している間は、チェアの操作はできない。
- ・コントロールパネルでチェアを操作している最中にフットコントローラを操作すると、チェアの動きは停止する。

取扱説明書を参照すること。

- ・フットコントロールでインスツルメンツを作動させながら、ドクターユニットや補助ユニットのホルダからインスツルメンツを持ち上げないこと。最初にインスツルメンツを持ち上げてから、フットコントロールの操作を行うこと。
- ・給水器は、黒、透明、または金属製のカップは認識しない。また、71g（2.5 オンス）未満のカップは認識しない。
- ・ヘッドレストの角度をきつく調整し過ぎると患者に負担がかかる場合があるので注意すること。
- ・バックレストが倒れ、患者が寝た状態でヘッドレストの角度を調整する際、患者の頭の重さにより動きが急になる場合があるので注意すること。
- ・補助ユニット部のバキューム用ホースに接続する汎用の排唾器及び歯科用吸引カニューレは内径 4mm 又は 6mm の製品のみ接続可能である。それ以外のサイズを取り付けないこと。

【 使用上の注意 】

< 重要な基本的注意 >

- ・本品の近傍で携帯電話など電磁波を発生する機器を使用しないこと。
[誤作動を起こす可能性がある。]
- ・インスツルメンツに過度の負荷をかけないこと。[誤動作や劣化の原因となる。]
- ・Bright Alone 本体のアーム部分に過度の負荷をかけたり、チェアやテーブルに重い物体を置いたり、寄りかかったり座ったりしないこと。
- ・チェアのバックレストの可動部等に、指や足を入れないこと。[チェアの操作中に挟まれ、怪我やチェアの破損を引き起こす可能性がある。]
- ・ドクターユニットや補助ユニットを移動させる際は、患者や周囲の人に接触しないように注意すること。
- ・チェアに飛び乗るなどの行動をしないこと。
- ・ホースやチューブに粘着テープやシールを貼らないこと。[ホースやチューブが破損する可能性がある。]
- ・使用中に Bright Alone 本体から騒音や発熱が発生した場合は、直ちに使用を中止し、販売店、修理業者に連絡すること。
- ・ドクターユニットや補助ユニットのホルダにインスツルメンツを戻す際は、ゆっくりと行うこと。
- ・ライトが点灯している間は光を直視しないこと。

<使用注意（次の患者には慎重に適用すること）>

- ・血流が悪い患者（血管障害、血行障害、糖尿病、高血圧）や皮膚過敏症の患者は、低温火傷を負う可能性があるため慎重に適用すること。

<相互作用>

併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス	併用する場合は必ず Bright Alone 本体の電源を切ること。	電磁干渉により Bright Alone 本体が誤作動をする可能性がある。

【 保管方法及び有効期間等 】

1. 使用環境条件

下記条件にて使用すること。

周囲温度	10℃～30℃
相対湿度	20～75%（結露しないこと）
気圧	800～1100hPa

2. 輸送・保管場所の環境条件

下記条件にて輸送・保管すること。

周囲温度	-5℃～45℃
相対湿度	20～80%（結露しないこと）
気圧	800～1100hPa

3. 保管方法に関する注意

- ・傾いた場所、振動や衝撃の加わる場所への保管、設置は避けること。
- ・直射日光の当たる場所、可燃性ガス、腐食性ガスの近傍に設置しないこと。

【 保守・点検に係る事項 】

- ・詳細は取扱説明書を参照すること。
- ・定期的なメンテナンスを行わないと、作動油が漏れ出す場合がある。
- ・使用が終了したら、水回路から水を排水するか洗浄を行うこと。
- ・水回路を2分以上洗浄してから使用を開始すること。
- ・水回路の洗浄中は、洗浄が終了するまで他の操作はできなくなるので注意すること。
- ・過酸化水素溶液等を洗浄剤の容器に充填する前に、容器に亀裂や変色などの損傷を認めた場合は使用せずに新しい容器に交換すること。
- ・過酸化水素溶液等の洗浄剤の容器は、水温 40℃以内の水道水で洗浄すること。[食器洗い機や洗濯機などの高温で洗浄すると悪影響を及ぼすことがある。]
- ・電源コードの端子に埃や水が付着していないことを定期的に確認すること、埃や水を認めた場合は乾いた布で拭き取ること。
- ・電源コードを無理に曲げたり、引っ張ったり、束ねないこと。また、金属部品に掛けたり、重い物を置いたり、機器の後ろに押し込んだりしないこと。
- ・使用していない時は、電源スイッチを OFF にしておくこと。

<使用者による保守点検（日常点検）>

- ・詳細は取扱説明書を参照すること。
- ・外装が清浄な状態であることを確認
- ・駆動部の動作テスト
- ・水回路、空気回路の洗浄
- ・電源コード、ホース類の破損の有無の確認
- ・フットコントローラの作動確認

<業者による保守点検>

最適な状態で使用するために定期点検を行うこと。詳細は販売店、修理業者に問い合わせること。

【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：株式会社 BMS JAPAN

電話番号：03-5817-8189

製造業者：Dentium Co.,Ltd Gwang-gyo ICT Branch

デンティウム コーポレーション リミテッド グウワンギョ

アイシーティー ブランチ（韓国）