

Minibright



設置・使用マニュアル



LUZZANI DENTAL S.R.L. (有限会社ルツァーニデンタル)

Via Torino, 3
20030 Senago (MI)
Italy

www.luzzani.it

E-mail: info@luzzani.it

Tel.: +39 029988433
Fax: +39 0299010379

第2版 改訂第2版
2023年10月18日



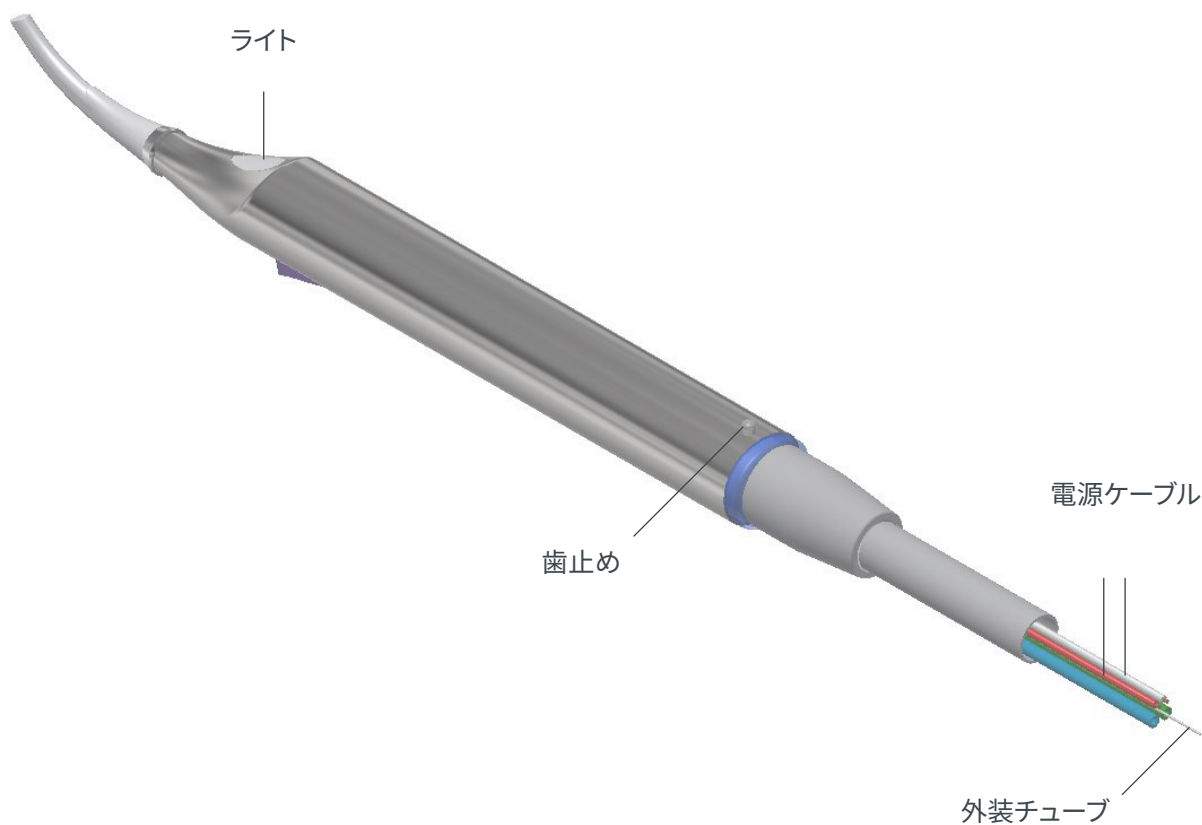
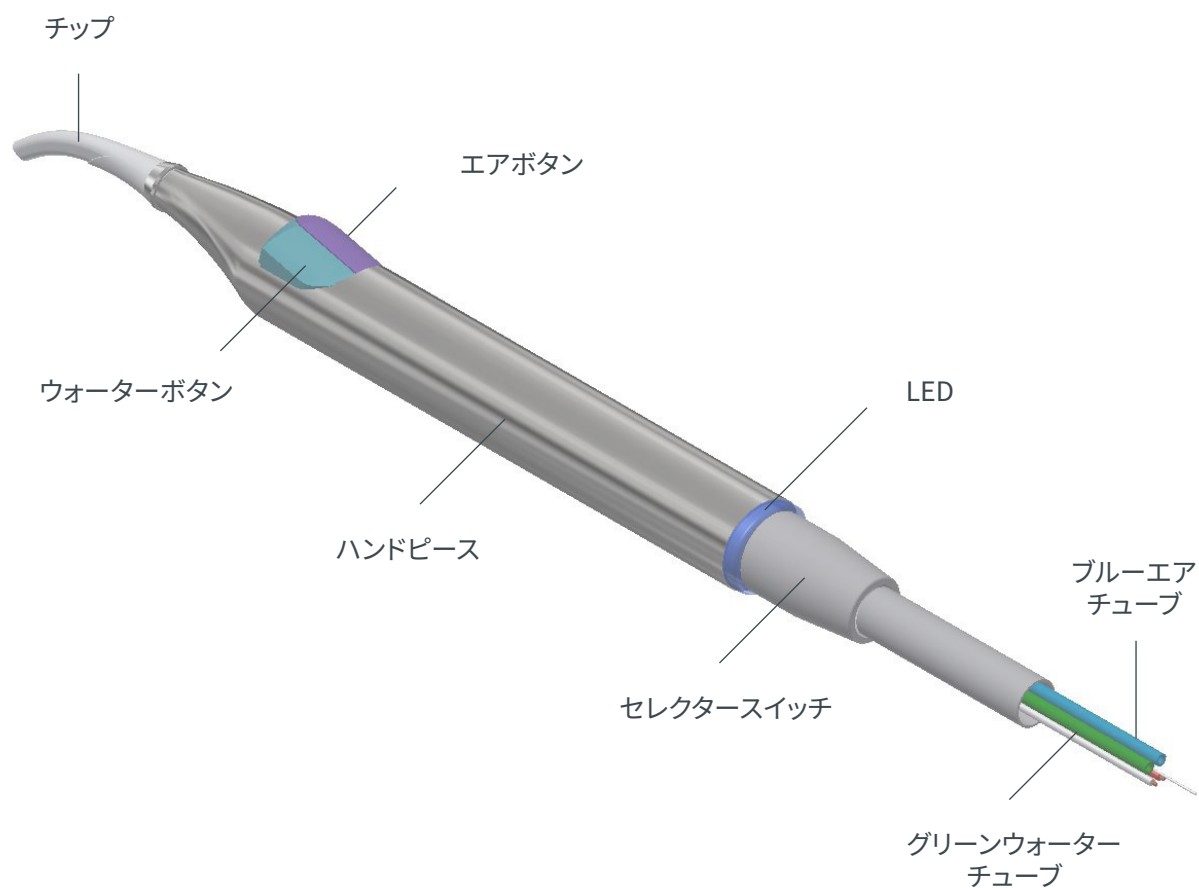
イタリア製

CE
1370

目次

- 0 – シリンジの各部名称
- 1 – 注意
- 2 – 製品の説明
 - 2.1 – 一般情報
 - 2.2 – 一般的特性
 - 2.3 – モデル
 - 2.4 – 点検
 - 2.5 – CEマーク
- 3 – 識別データと保証
 - 3.1 – 製造バッチ
 - 3.2 – 保証
- 4 – 梱包
- 5 – 技術的特徴
 - 5.1 – 動作条件
 - 5.2 – 輸送および保管条件
- 6 – 設置と接続
 - 6.1 – 電気系統の接続
 - 6.2 – 配管の接続
 - 6.3 – エアシステムの接続
 - 6.4 – 外装チューブの接続
 - 6.5 – 正しく接続するための注意事項
- 7 – 通常の使用
 - 7.1 – 冷水の注入
 - 7.2 – 冷たいエアの注入
 - 7.3 – 冷たい水とエアの複合注入(スプレー)
 - 7.4 – 温水の注入(6fバージョン)
 - 7.5 – 温かいエアの注入(6fバージョン)
 - 7.6 – 温かい水とエアの複合注入(スプレー)
(6fバージョン)
 - 7.7 – ライト機能
 - 7.8 – 最初の試運転と長期間使用しなかった後の
使用方法
- 8 – 洗浄と滅菌
- 9 – メンテナンス
- 10 – 廃棄とスクラップ
- 11 – 歯科医師のための情報
- 12 – 異常報告フォーム
- 13 – マークの意味
- 14 – 配線図

0 — シリンジの各部名称



1 — 注意

1.1 — 無許可の改造や変更、不適切な使用は、ただちに保証を無効にするだけでなく、そのような改造の結果、発生し得る人間、動物、器物への損害について、当社はいかなる責任も負いません。

1.2 — 使用者と患者の安全を最大限に確保するため、使用する変圧器はIEC 80.601、IEC 60.601に準拠したCEマーク付きの医療用安全超低電圧 (SELV) 変圧器でなければなりません。

1.3 — 出力電圧が24 Vを超える端子に接続すると、デバイスに回復不能な損傷を与える可能性があります。

1.4 — 外装チューブは歯科用ユニットに固定されていなければなりません。このチューブはあらゆる応力を吸収し、電気コードやエア/ウォーターチューブに異常な牽引力が作用するのを防ぐ役割を果たしています。

1.5 — 使用前に、電気系統と配水管/エアラインを正しく接続することが重要です。給水・エアシステムに接続せずにシリンジを使用するとシリンジが損傷します。チューブ類が逆さになっているとシリンジが損傷しますので、チューブ類が正しく接続されているよう注意を払ってください。

1.6 — MDR (EU) 2017/745準拠要件を満たすために、当社は製品の使用により発生し得るあらゆる問題に関するアフターセールス監視手順を設定しています。添付のフォームを使用して、当社に異常を報告したり、改善点を推奨することができます。皆様のご意見は次の製品バージョンの参考にさせていただきます。

1.7 — 各シリンジの入った袋には「異常報告フォーム」を含むユーザーマニュアルが同封されています。これは法的な規定ですので、本ユーザーマニュアルは必ず使用者の手元に届かなければなりません。従って、本ユーザーマニュアルを歯科医師に手渡すことは、シリンジ設置者の責任です。MDR (EU) 2017/745では、製品のトレーサビリティが必須になっています。そのため、お客様には、緊急事態が発生した場合に、製品が販売された最終顧客を特定できるようにすることが求められます。

1.8 — 歯科用ユニットのメーカーおよび/または設置者には、本書のすべての規定に従う義務があります。

1.9 — Minibrightシリンジは使用説明書に記載されている用途のみに使用してください。

1.10 — 本製品の設置は必ず有資格者が行ってください。

1.11 — シリンジのいかなる改造も許可されていません。

1.12 — メーカー純正部品またはメーカーが承認した部品のみを使用してください。ルツァーニ・デンタル以外の付属品や消耗品を使用した場合、安全な動作や機能は保証されません。不適切な使用に起因する損害に対しては一切権利がありません。

1.13 — 使い捨てのチップアダプタはMinibrightシリンジの構成部品ではないため、シリンジの正常な機能を損なう可能性があります。

1.14 — 麻酔ガスが充満している場所、酸素濃度が高い場所（酸素含有量25%以上）、爆発の危険がある場所では使用しないでください。

1.15 — マニュアルに記載されていないメンテナンスは行わないでください。

1.16 — シリンジを使用する前に、水と空気の供給がオンになっていることを確認してください。

1.17 — 歯科用ユニットの水質と空気質に関する国の規制を遵守しなければなりません。

1.18 — 使用するエアは、乾燥していて油分を含まない清浄なものでなければなりません。

1.19 — Minibrightシリンジは、MDR (EU) 2017/745の要件、クラスII Aに準拠しています。

1.20 — Minibrightを他の機器の周辺で使用したり、他の機器の上に置いたりしないでください。

1.21 — 必ずルツァーニ・デンタルが指定または供給した付属品、ケーブル、トランスデューサーを使用してください。

1.22 — ポータブル式のRF通信機器を本機器から30cm以内で使用しないでください。

1.23 — 部品を交換する前に、交換部品がメーカーの純正品で、正しいモデルであることを確認してください。

2 — 製品の説明

2.1 — 一般情報

MiniBrightシリンジは、歯科治療において口腔を洗浄・乾燥させるために、室温または体温で水と空気（単独または複合）を吹き付けることを目的とした医療機器です。

歯科用ユニットに取り付けて、歯科診療所や歯科医院で使用するために設計されており、歯科医師のみが使用できます。

（適切にメンテナンスが行われた場合の）製品の寿命は5年です。

2.2 — 一般的特性

- MINIBRIGHTシリンジは歯科用医療機器（クラスII a）です。
- 直接接触に対する保護レベル：B

- 臨時機能:10秒 ON/20秒 OFF。
MINIBRIGHTシリンジは、人間工学に基づいた最新のコンセプトで設計されており、使いやすく、素早く洗浄・滅菌することができます。チップとハンドピースはどちらも簡単に取り外して、134°Cのスチームオートクレーブで完璧に消毒・滅菌することができます(第8項を参照)。様々な形状のハンドピースを取り揃えていますので、エルボ型やスタイルレット型など、ニーズに応じて好みの形状を選ぶことができます。さらに、水と空気を体温まで温めることが可能ですので、室温の製品を吹き付ける際に患者が覚えるわずかな不快感も回避することができます。

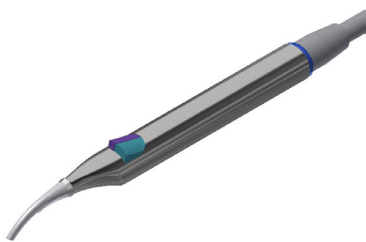
2.3 — モデル

モデルは使用可能な機能によってバージョンが異なります:

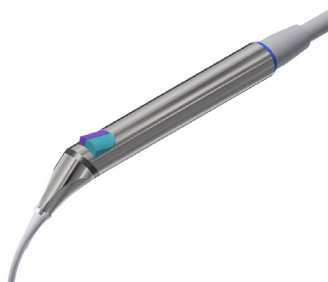
- 3F: 冷たい水/エア/スプレー/LEDライト
- G3F: 冷たい水/エア/スプレー/LEDライト (エアと水が逆転)
- F3: 冷たい水/エア/スプレー
- 6F: 冷たい水/エア/スプレー - 温かい水/エア/スプレー/LEDライト
- G6F: 冷たい水/エア/スプレー/LEDライト (エアと水が逆転)
- F6: 冷たい水/エア/スプレー - 温かい水/エア/スプレー

ハンドピースは以下の形状からお選びいただけます:

- スタイルレット



- エルボ



この違いにより、歯科医師は人間工学的に自分のニーズに最も適した器具を選ぶことができます。

ハンドピースはステンレス鋼製で、最高の衛生性と無毒性を保証します。生産は完全に自社工場で行われ、テストされた作業サイクルは、UNI EN ISO 13485認定の品質システムのガイドラインに従い、高度化し続ける機械を使用することにより継続的に改善されています。

2.4 — 点検

各シリンジとその構成部品は、設計の技術的・機能的特性への完全な適合を保証するため、文書化された完全な機能・安全性チェックを受け、100%テストされています。

2.5 — CEマーク

各製品のハンドピースとその内側にはCEマークが付いています。(バッチ番号、オートクレーブのマーク、ルツァーニ・デンタルのロゴ、製品名、認証機関番号付きCE)。

製品に同封されている取扱説明書には、当社の詳細情報、製品の主な特徴、正しい使用およびメンテナンス方法が記載されています。

3 — 識別データと保証

3.1 — 製造バッチ

各製品は、シリンジ本体にスクリーン印刷されたバッチ番号によって識別されます。この番号によって製造バッチが一意に識別され、製品と各構成部品、およびそのテストシートのトレーサビリティが常に保証されます。

3.2 — 保証

本製品は、納品書の日付から12ヶ月間、当社によって保証されます。

保証の対象となるのは機器(材料)の製造上の欠陥で、自社工場で行われる欠陥部品の交換に限定されます。製品はお客様によって当社までお送りいただく必要があります。

保証を有効にするには、製品が改造されていない完全な状態で当社に返送されなければなりません。シリンジには機能的な有効期限はなく、想定される寿命は5年間です。

4 — 梱包

製品は輸送中のトラブルを避けるために適切に梱包されて出荷されます。梱包は、Minibrightシリンジが入ったプラスチック袋で構成されています。ハンドピース保護シースが、輸送中におけるシ

リングの保護を保証します。箱の中には複数の袋が入っています。すべての梱包資材を取り除くと、Minibrightシリンジを歯科用ユニットに接続する準備が整います。

重要:



各シリンジの入った袋には「異常報告フォーム」を含むユーザーマニュアルが同封されています。これは法的な規定ですので、本書は必ず使用者の手元に届かなければなりません。従って、上述のフォーム類を歯科医師に手渡すことは、シリンジ設置者の責任です。MDR (EU) 2017/745では、製品のトレーサビリティが必須になっています。そのため、お客様には、製品が販売された最終顧客を特定できるようにすることが求められます。

5 — 技術的特徴

機能		6F	3F
供給電圧	V~	24	***
LED電圧	Vdc	3.5	3.5
最大消費電流	A	6	***
電力	W	115	***
給水の水压	Kpa	300	300
給気圧力	Kpa	450	450
水流量	Cc/min	90	90
エア流量	NI/min	10.5	10.5
インターナショナル・プロテクション		IP40	IP40

5.1 — 動作条件

環境温度	10°C / +45°C
相対湿度	30% / 85%
気圧	80 Kpa - 106 Kpa

5.2 — 輸送および保管条件

温度	-20°C / +60°C
相対湿度	30% / 85%
気圧	50 Kpa - 106 Kpa

6 — 設置と接続

6.1 — 電気系統の接続

2つの電気端子を24V出力用に設定された変圧器に接続します(配線図13.1を参照)。

⚠ 備考

- 使用する電源および変圧器は、法令に準拠した医療用の安全特別低電圧 (SELVタイプ) でなければなりません。
- 出力電圧が24 Vを超える端子に接続すると、デバイスに回復不能な損傷を与え、安全性を損なう可能性があります。

6.2 — 配管の接続

シリンジのグリーンチューブは、給水管に接続しなければなりません。

⚠ 備考

- 作動圧力は300 Kpaです。圧力が多少上昇しても、ジェットがより強力になるだけで、問題や危険が生じることはありません。
- 使用する水は、ろ過 (25 μm未満) され、バクテリアなどが含まれていない飲料水でなければなりません。
- シリンジを正常に作動させるためには、水压を表示値より低くしてはなりません。

6.3 — エアシステムの接続

シリンジのブルーチューブは、エアシステムに接続しなければなりません。

⚠ 備考

- 推奨される動作圧力は約450 Kpa。
- Minibrightシリンジを使用する際には、水質と空気質に関する国の規制も遵守しなければなりません。
- エアは油分やバクテリアの含まれない乾燥した医療用エアでなければなりません。推奨エアフィルターは5 μmです。

6.4 — 外装チューブの接続

外装チューブは歯科用ユニットに固定されていなければなりません。このチューブはあらゆる応力を吸収し、電気コードやエア/ウォーターチューブに異常な牽引力が作用するのを防ぐ役割を果たしています。外装チューブを固定しなかったために生じた故障については、メーカーは責任を負いかねます。

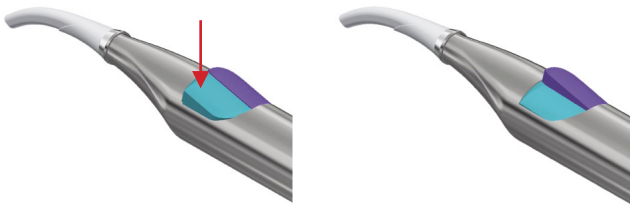
6.5 — 正しく接続するための注意事項

- 機能テストを実施する前に、電気系統と配水管/エアラインを正しく接続することが重要です。
- 給水・エアシステムに接続せずにシリンジを使用するとシリンジを損傷することがあります。
- チューブ類が逆さになっているとシリンジを損傷することがありますので、チューブ類の接続には注意を払ってください。

7 — 通常の使用

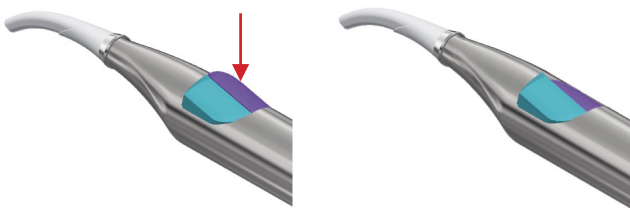
7.1 — 冷水の注入

処置する部位に冷水を吹き付けるには、ハンドピースのグリーンボタンを押します：



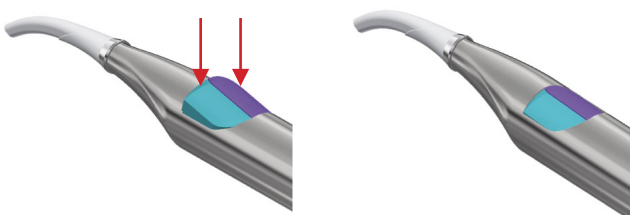
7.2 — 冷たいエアの注入

処置する部位に冷たいエアを吹き付けるには、ハンドピースのブルーボタンを押します：



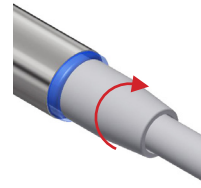
7.3 — 冷たい水とエアの複合注入（スプレー）

冷たい水とエアを複合モード（スプレー）で吹き付けるには、ハンドピースの2つのボタンを同時に押します：

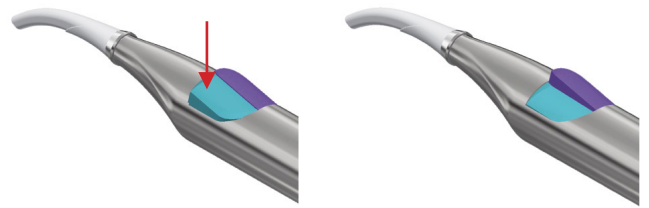


7.4 — 温水の注入（6fバージョン）

処置する部位に温水を吹き付けるには、ハンドピース下部にあるセレクトースイッチを右に回します（ブルーのLEDが点灯します）：

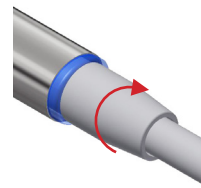


グリーンのボタンを押します：

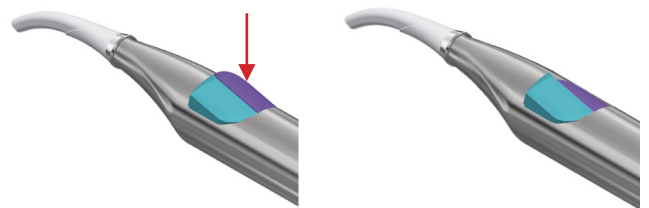


7.5 — 温かいエアの注入（6fバージョン）

処置する部位に温かいエアを吹き付けるには、ハンドピース下部にあるセレクトースイッチを右に回します（ブルーのLEDが点灯します）：

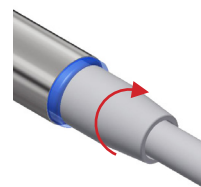


ブルーのボタンを押します：

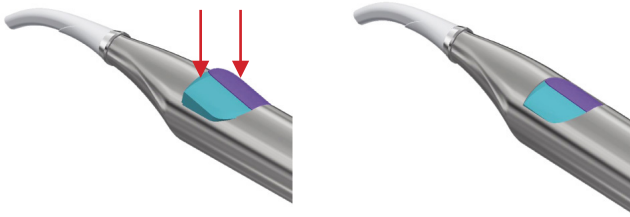


7.6 — 温かい水とエアの複合注入（スプレー）（6fバージョン）

温かい水とエアを複合モード（スプレー）で吹き付けるには、ハンドピース下部にあるセレクトースイッチを右に回します（ブルーのLEDが点灯します）：

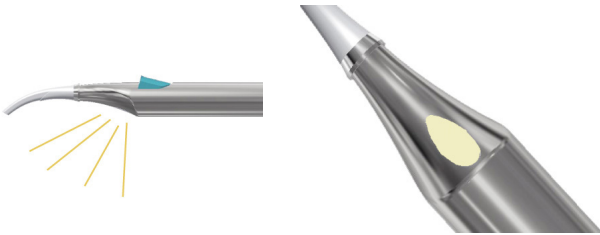


ハンドピースの2つのボタンを同時に押します：



7.7 — ライト機能

ハンドピースには、シリンジ本体のLEDから生成される光を伝搬するレンズが備わっています。LEDをオン/オフに切り替えるにはスイッチを使用されることを推奨します。接続に関してはチャプター14の配線図を参照してください。



備考

- Gモデルではボタンの構成が逆になっています。右側のグリーンのボタンが水の供給、左側のブルーのボタンがエアの供給です。
- セレクタースイッチの唯一の機能は温水/温かいエアを事前を選択することです。水やエアが加熱されるのは、実際に使用される時だけです。
- 掃除(または管類の洗浄)は常にコールドポジションで行ってください。

注意

チップを不適切な方法で使用しないでください。
チップは患者ごとに取り外して滅菌してください。

重要

エアと水がチップから自由に流れ出るようになっていなければなりません。チップを歯や物の上に置かないでください。詰まる可能性がありますので、チップを印象材に押し付けしないでください。

7.8 — 最初の試運転と 長期間使用しなかった後の使用方法

⚠ 使用する前にハンドピースと付属品を滅菌してください。
長期間使用しなかった場合は、ハンドピースの洗浄・処理・滅菌を行ってください。

⚠ 各患者の前に


1. ハンドピースが滅菌されていることを確認してください。
2. ハンドピースがしっかり連結されていることを確認してください。
3. チップが奥まで完全にねじ込まれていることを確認してください。

4. 水流量を確認してください。
5. ろ過された水と、油分や微生物を含まないエアのみを使用してください。
6. チップに詰まりや付着物がないか確認し、必要であれば掃除してください。

備考

- 始業時(最短2分)および各患者の前(最短20~30秒)にシリンジの水を流し出してください。
- シリンジのすぐ上流に配水管/エアラインから侵入する微生物をろ過できるフィルターを取り付けてください。

8 — 洗浄と滅菌

⚠ 安全性を最大限に確保するため、患者への処置を終える度に、シリンジのハンドピースとチップを洗浄・滅菌しなければなりません。ハンドピースの滅菌マーク：

滅菌するためには以下の手順を行わなければなりません。
チップリテーナーを緩めてチップを外します

1. チップを緩めます

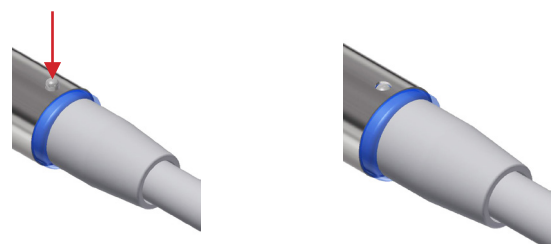


2. チップを引き出します

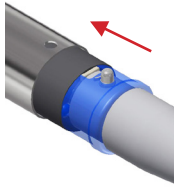


あるいは、ハンドピース下部のボタンを押しながら、ハンドピース全体を上方に引き上げます。

1. 歯止めを押してハンドピースを外します



2. ハンドピースを引き出します



湿った布でシミなどを拭き取ってきれいにします。134°Cのスチームオートクレーブに少なくとも3分間入れます (CEI EN 13060に準拠)。

A — 注意



- シリンジを初めて使用する際にも滅菌を行う必要があります。
- 不適切な滅菌は患者と処置者に危険を及ぼします。
- スプレーでの消毒は行わないでください。
- 消毒液に浸さないでください。
- 冷風や熱風を使った化学滅菌は行わないでください。
- 作業者は専門知識を持つ訓練を受けた人でなければなりません。
- 消毒剤は、ラベルに記載されているメーカーの仕様に従って使用してください。
- 塩素系の液体は使用しないでください。
- 同じオートクレーブで複数のピースを同時に滅菌する場合は、最大許容荷重を超えないようにしてください。

B — 準備

使い捨てのペーパータオルで表面の汚れを拭き取ってください。シリンジからエアと水を約30秒間流し、管内を洗浄します。ハンドピース本体先端のボタンを押しながらステンレス鋼のハンドピースを抜き取ります。チップを緩めて外します。

C — 手動洗浄

使い捨てのペーパータオルと飲料水を使って不純物や汚れを拭き取ります。

D — 自動洗浄

該当しません

E — 手動消毒

消毒は使い捨ての布と許可された消毒剤のみを使用して行ってください (製品のラベルと技術データシートに記載された指示に従ってください)。推奨される消毒剤:

- インシジン液

- FD322ダール
- ミクロジドAF液

F — 自動消毒

ISO 15883-1に従って、pH値10以下のアルカリ性洗剤を使用し、Miele G 7781 / G 7881などの95°C以下の熱消毒をお勧めします。

プログラム設定や使用する洗剤や消毒剤は、サーモディスインフエクターの取扱説明書に記載されています。

G — 手動乾燥

使い捨てペーパーで拭きます。内部と外部の両方を乾燥した清潔で汚染されていない圧縮空気ですべて完全に乾燥させます。熱風で乾燥させないでください。

H — 自動乾燥

該当しません

I — メンテナンスと点検

特別なメンテナンスは必要ありません。ハンドピースの耐用年数に関する客観的な期限はありません。損傷や摩耗の兆候を目視で確認し、必要に応じて部品を交換してください。

L — 梱包

適切なサイズのヒートシール可能な紙フィルム製滅菌パウチを使用してください。

M — 滅菌

ハンドピースとチップは滅菌可能です。

EN 13060 ISO 17665-1に従ってクラスBのスチームオートクレーブで滅菌します。134°C +/- 1°Cの三相真空滅菌、圧力2.13 bar、待機時間4分。絶対に134°Cを超えないでください。

オートクレーブはバリデーションする必要があります。

N — 保管

密封され滅菌された袋に入れて保管する以外に特別な要件はありません。直射日光を避け、乾燥した、可能であれば微生物の少ない適切な環境で保管してください。


9 — メンテナンス

前項で説明した通常の洗浄と滅菌以外には、特別なメンテナンスは想定されておらず、必要ありません。

10 — 廃棄とスクラップ

本製品には危険な成分や有毒・有害な成分は含まれていません。電気機器の分別回収が必要です。各国の現行の規定に従ってください。

11 — 歯科医師のための情報

 ルツァーニ・デンタルがシリンジに同封した取扱説明書をエンドユーザーに渡すのは歯科用ユニットメーカーの責任です。

12 — 異常報告 フォーム

MDR (UE) 2017/745 準拠要件を満たすために、メーカーは製品の使用により発生し得るあらゆる問題に関するアフターセールス監視手順を設定しています。この取り決めには、誤作動や特性・性能の劣化によって患者や使用者に生じた事故や、使用説明書の不備について、所轄当局に報告する使用者およびメーカー側の義務も含まれます。異常があった場合には、マニュアルの最終ページに添付されている用紙を送付してください。

13 — マークの意味

マーク



逆さにしないでください



割れ物



湿気厳禁



タイプBの装置



交流電流



全般的な注意事項



電気・電子機器の分別回収



メーカー



二重絶縁



バッチ番号

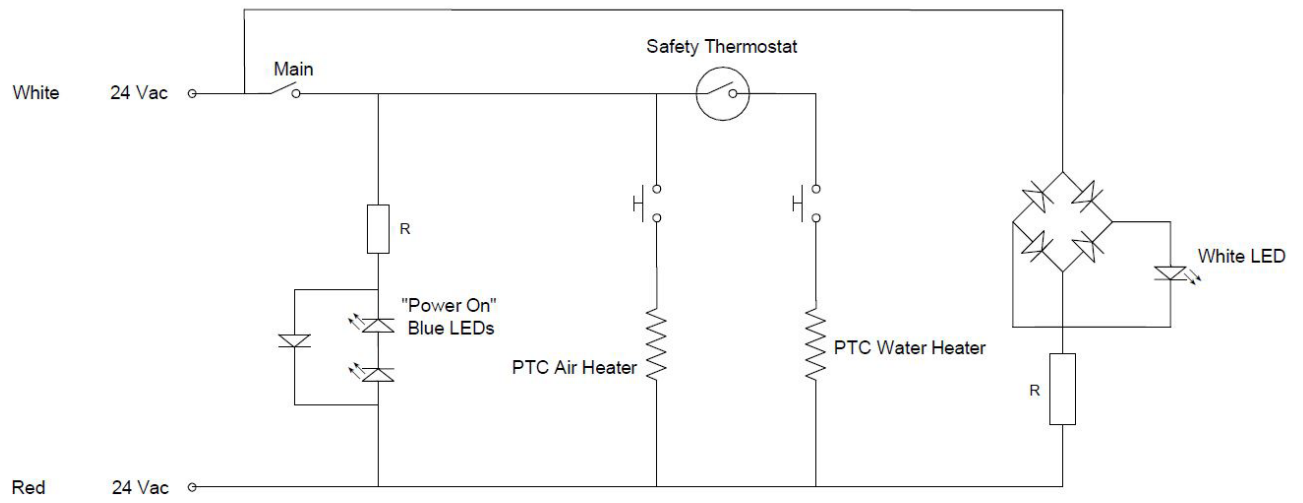


要滅菌







ユーザーマニュアルを参照してください

14 — 配線図



UNI EN ISO 17664規格に適合したMINILIGHT、MINIMATE、MINIBRIGHTシリンジの洗浄と滅菌に関する指示

<p>注意</p> 	<ul style="list-style-type: none"> • シリンジを初めて使用する際にも滅菌を行う必要があります。 • 不適切な滅菌は患者と処置者に危険を及ぼします。 • スプレーでの消毒は行わないでください。 • 消毒液に浸さないでください。 • 冷風や熱風を使った化学滅菌は行わないでください。 • 作業者は専門知識を持つ訓練を受けた人でなければなりません。 • 消毒剤は、ラベルに記載されているメーカーの仕様に従って使用してください。 • 塩素系の液体は使用しないでください。 • 同じオートクレーブで複数のピースを同時に滅菌する場合は、最大許容荷重を超えないようにしてください。
<p>準備</p>	<p>使い捨てのペーパータオルで表面の汚れを拭き取ってください。シリンジからエアと水を約30秒間流し、管内を洗浄します。ハンドピース本体先端のボタンを押しながらステンレス鋼のハンドピースを抜き取ります。フェールを緩めてチップを取り外してください。</p>
<p>手動洗浄</p>	<p>使い捨てのペーパータオルと飲料水を使って不純物や汚れを拭き取ります。</p>
<p>自動洗浄</p> 	<p>該当しません</p>
<p>手動消毒</p>	<p>消毒は使い捨ての布と許可された消毒剤のみを使用して行ってください。(製品のラベルと技術データシートに記載された指示に従ってください)。推奨される消毒剤:</p> <ul style="list-style-type: none"> • インシジン液 • FD322ダール • ミクロジドAF液
<p>自動消毒</p> 	<p>ISO 15883-1に従って、pH値10以下のアルカリ性洗剤を使用し、Miele G 7781 / G 7881などの95°C以下の熱消毒をお勧めします。プログラム設定や使用する洗剤や消毒剤は、サーモディスインフェクターの取扱説明書に記載されています。</p>
<p>手動乾燥</p>	<p>使い捨てペーパーで拭きます。内部と外部の両方を乾燥した清潔で汚染されていない圧縮空気で完全に乾燥させます。熱風で乾燥させないでください。</p>
<p>自動乾燥</p>	<p>該当しません</p>
<p>メンテナンスと点検</p>	<p>特別なメンテナンスは必要ありません。ハンドピースの耐用年数に関する客観的な期限はありません: 損傷や摩耗の兆候を目視で確認し、必要に応じて部品を交換してください。</p>
<p>梱包</p>	<p>適切なサイズのヒートシール可能な紙フィルム製滅菌パウチを使用してください。</p>
<p>滅菌</p> 	<p>ハンドピースとチップは滅菌可能です。EN 13060 ISO 17665-1に従ってクラスBのスチームオートクレーブで滅菌します。134°C +/- 1°Cの三相真空滅菌、圧力2.13 bar、待機時間4分。絶対に135°Cを超えないでください。オートクレーブはバリデーションする必要があります。</p>
<p>保管</p>	<p>密封され滅菌された袋に入れて保管する以外に特別な要件はありません。直射日光を避け、乾燥した、可能であれば微生物の少ない適切な環境で保管してください。</p>

異常報告フォーム

製品 _____

タイプ _____ バッチ _____

報告者 _____

会社 _____

報告の種類

異常

アドバイス

説明

備考

日付 _____

署名 _____

送付先:

LUZZANI DENTAL SRL

Via Torino 3 - Senago (MI) - ITALY

Tel. +39 02 99010379