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 70690000）（歯科用多目的超音波治療器 70719000）（歯科重合用光照射器 35775000）（歯科用口腔洗浄器 12304020）

特定保守管理医療機器　　ブリングミー　Dr

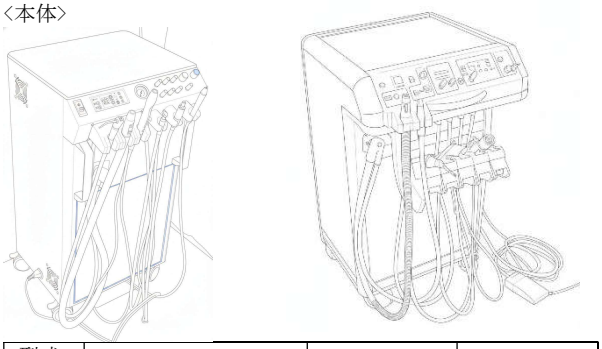
【警告】
1. 発火性のある金属の吸引には使用しないこと。［火災の原因となる恐れがある。］
2. 有機溶剤、火気類を絶対に吸引させないこと。［火災の原因となる恐れがある。］
3. 加熱する恐れがある光等、熱源にさらしての使用、放置はさけること。［故障、破損に伴う事故の原因となる恐れがある。］
4. 吸引口付近に物を置かないこと。［誤吸引により、破損又は故障を招く恐れがある。］
5. 本品に必要以上の荷重をかけないこと。［破損に伴う怪我等の事故を招く恐れがある。］

【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。］
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

<本体>



型式	BMD-1000	BMD-2000	BMD-2000N
寸法	37cm×43.8cm×86cm	45cm×52cm×90cm	
重さ	44kg	50kg	45.6kg

本品は、搭載機能の違いにより、以下の型式がある。

	BMD-1000	BMD-2000	BMD-2000N
サクション（吸引）機能	○	○	×
マイクロモーター関連機能	○	○	○
超音波スケーラー機能	○	○	○
3Way シリンジ機能	○	○	○
歯科重合用光照射器	○	×	×
タービン回路	○	○	○

【チップ】
G4、G5、G12、P3、P8（歯こう・歯石除去性能）
E62（洗浄性能）

2. 主な原材料

本体：　スチール製
ハンドピースホルダー：合成樹脂
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

	BMD-1000	BMD-2000	BMD-2000N
電源電圧	AC100 V		
周波数	50/60 Hz		
消費電力（最大）	1000W	1500W	900W

4. 水及びエアーの圧力における定格及び分類

	BMD-1000	BMD-2000、BMD-2000N
［3way　シリンジ］		
一次圧力　空気	3.1bar～5.1bar	2.5bar
一次圧力　水	3.1bar～5.1bar	3.9～4.1 bar
二次圧力　空気	3bar	1.5～2.0 bar
二次圧力　水	2bar	1.0～2.0 bar
［超音波スケーラー］		
入力圧力	0.1～5bar（水）	
HP1		
入力圧力	1bar～4bar（空気）	
HP2		
入力圧力	4bar（水）	
入力圧力	1bar～4bar（空気）	
［モーター］		
回転速度	1,000-4,000r/min	
トルク	3Ncm	
［フットコントローラー］		
水の有害な侵入に対する保護の程度	IPX0	IP28

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＞※BMD-2000N以外
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※BMD-1000のみ、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。

＜歯科用多目的超音波治療器＞
本品の発信回路で正弦波の電気信号を発信し、発信された電気信号がハンドピースに搭載される圧電振動子によって振動に変換される。ハンドピースに接続されたチップが共振し、その振動により目的とした動作を行う。

【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】

※機種によって搭載機能が異なるため、「使用説明書」を参照すること。

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（解除）にする。
② ハンドルを両手で掴み、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

① キャスターのストッパーレバーを下げて固定（ON）する。

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 70690000）（歯科用多目的超音波治療器 70719000）（歯科重合用光照射器 35775000）（歯科用口腔洗浄器 12304020）

特定保守管理医療機器　ブリングミー　Dr

② 各ハンドピース類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など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 【BMD-1000 / BMD-2000 のみ】 給水ボトルに水を適量入れ、本体に確実に接続した上で給水加圧バルブを ON にする。
⑦ 各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】に従い使用前点検を行う。
⑧ 3way シリンジのエアー・水ボタンを押し、口腔外で作動点検を行う。
⑨ エアーの出方に異常を感じた場合は使用を中止し、連絡すること。

3. 操作方法

＜3way シリンジ＞
ホルダーから取り外し、各ボタンで水・エアー・ミストを噴射して口腔内を洗浄する。
水ボタン：水を吐出する。
エアーボタン：空気を吐出する。
両ボタン：ミストを吐出する。
＜光重合器＞ ※BMD-1000 のみ
① 光重合器ハンドピースをホルダーから取り出し、電源ボタンを押して起動させる。
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（タービン回路）＞ ホルダーから取り出し、フットコントローラーを踏み込んで駆動させる（必要に応じて圧力・水量調節つまみで調整する）。
＜HP2（マイクロモーター）＞ ホルダーから取り出し、操作パネルで回転数やギア比、メモリーを設定し、フットコントローラーを踏み込んで駆動させる。
＜超音波スケーラー＞ ホルダーから取り出し、モード（Scaling/Endo/Perio）と出力を選択し、フットコントローラーでチップを振動させる。
＜サクション＞ ※BMD-2000N 以外 ホルダーから取り上げると吸引が作動する。必要に応じてつまみやシャッターで吸引力を調整する。

＜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	サクション		コンプレッサー	
運転状態	ON	OFF	ON	OFF
BMD-1000	90 秒	400 秒	60 秒	400 秒
BMD-2000	15 分	5 分	15 分	5 分
BMD-2000N	-	-	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。
- 本品は、以下の可動域を守って使用すること。

サクションホース	140cm±3cm
マイクロモーター	
3way シリンジ	
タービン	150cm±3cm
排唾管	
ハンドピースホルダー	旋回角度 90°

【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。

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 70690000）（歯科用多目的超音波治療器 70719000）（歯科重合用光照射器 35775000）（歯科用口腔洗浄器 12304020）

特定保守管理医療機器　ブリングミー　Dr

- 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。
- 耐えられる最大荷重：5ｋｇ
- 不安定な位置における作業面での最大安全負荷能力：5ｋｇ
- 歯科用ユニットに取り付けるように設計された標準的アタッチメント及びこれらアタッチメントの最大許容荷重

サクション	1kg
マイクロモータ　接続口	1kg
3wayシリンジ	1kg
超音波スケーラー	1kg
フットコントローラー	5kg

・最大荷重量　10kg

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。

【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。
(6) 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（15cm）を保つこと。

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

サクションチップ・サクション系統（※BMD-2000N 以外）：使用後はメーカー添付文書に従い洗浄・滅菌を行い、毎日専用クリーナー等で内部を清掃する。

光重合器オプティカルファイバー（※BMD-1000 のみ）：高圧蒸気滅菌（135℃以下）を行う。

3Way シリンジノズル：高圧蒸気滅菌（132℃以下で 10 分以上）を行う。

超音波スケーラーハンドピース・チップ：高圧蒸気滅菌（134℃以下で 4 分間）を行う。

HP1，HP2 に接続したハンドピース（申請外）：メーカーの使用方法（添付文書）に従い洗浄・滅菌を行う。

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)2bar(0.2Mpa)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)2bar(0.2Mpa)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、ライトの点灯を確認する。
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)2bar(0.2Mpa)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。
⑦3way シリンジ、超音波スケーラー等の付属のハンドピースは、現場での修理はできない。

＜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、使用状況や使用環境により異なるが、稼働時間約 500 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
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。