

機械器具 62 歯科用切削器
管理医療機器 歯科用多目的超音波治療器 70719000

特定保守管理医療機器 **バリオス 750**

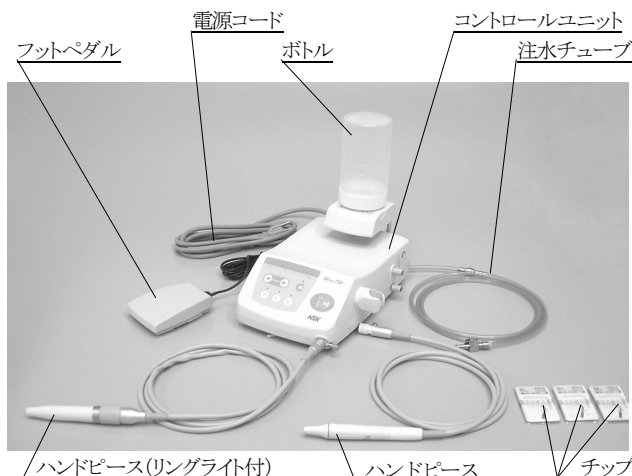
****【警告】**

<使用方法>

- ・ チップ、ハンドピース、チップ交換レンチは未滅菌の状態で提供されるため、初回使用時は必ず滅菌すること。【感染予防のため】
- ・ 使用後は、速やかに洗浄、清掃、滅菌を行い保管すること。【感染予防のため】

****【形状・構造及び原理等】**

1) 構成



2) 電気の定格

電源電圧(又は「電源」): AC100V 50/60Hz
発振周波数: 28~32kHz
電源入力: 最大42VA
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分類: BF型機器

3) 主な原材料

ハンドピース: ポリエーテルスルホン樹脂
チップ: ステンレス鋼
(先端部: ポリエーテルスルホン樹脂、又はダイヤモンド砥粒)

4) 動作保証条件

下記の条件にて使用すること。
温度: 0~40℃ (液体が凍らないこと)
湿度: 30~75%
気圧: 700~1,060hPa

5) 原理

<チップの超音波振動>

制御ユニットで超音波発振を行い、ハンドピースに送られる。ハンドピースの振動子(圧電素子)は、制御ユニットからの超音波発振された電流を受け、その周波数で機械的に振動を発生させ、振動子先端に取り付けたチップにその振動を伝えて使用目的に応じた治療を行う。

<注水>

水道水からの注水とボトルからの注水があり、ボトルからの水又は消毒液は注水チューブにより送り出され、ハンドピースに送られる。ハンドピース内を通った水等はチップから噴射される。

【使用目的又は効果】

先端に取り付けたチップを振動させ、歯牙表面に付着した歯石を除去するために用いられる。また、取り付けるチップによりコンデンセーション、補綴物の除去、アマルガムの充填、根管拡大時の窩洞形成、ガッタバーチャーポイントの充填、根管内の充填材や異物の除去、根管拡大時のフレイヤー形成、歯肉縁下の歯石除去に使用される。

****【使用方法等】**

1) 使用前準備

- ① チップ、ハンドピース、チップ交換レンチは、初回使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い滅菌を行う。
- ② 電源スイッチがOFFになっていることを確認し、コントロールユニットに注水チューブを差し込み、もう一端を水供給回路へ接続する。更に消毒液が入ったボトルを取り付ける。
- ③ コントロールユニットにハンドピースコード、フットペダル、電源コードを接続する。
- ④ ハンドピースコードにハンドピースを接続する。
- ⑤ 使用する目的及び部位に合わせてチップを選択し、ハンドピース先端へ取り付ける。
- ⑥ 注水に水道水を使用する場合、歯科用ユニットの注水口の元栓を開け、水圧を0.1~0.5MPa(1~5Kgf/cm²)に設定する。ボトルを使用する場合、ボトルに消毒液が補充されていることを確認する。
- ⑦ 電源コードをAC100Vコンセントに接続し、電源スイッチをONにした後、モード、注水方法の選択、出力の強さを設定する。
- ⑧ 患者の口腔外で作動させ、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い使用前点検を行う。

2) 使用方法

フットペダルを踏み作動を開始させると、チップが超音波振動し、注水を開始する。必要に応じ、出力の強さを設定、注水量の調節をコントロールユニットから適切に行う。

3) 使用後

- ① フットペダルから足を離して作動を停止させる。
- ② 電源スイッチをOFFにしてハンドピースからチップを取り外す。
- ③ 水道水を使用した場合、歯科用ユニットの注水口の元栓を閉め、コントロールユニットからハンドピース、ハンドピースコードを取り外す。ボトルを使用した場合、コントロールユニットからボトルを取り外す。
- ④ 患者の治療終了毎に【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。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1) 全般的な注意

- ・ 使用時、又は点検時に振動、音、発熱等の異常を感じた場合、使用を中止し、取扱説明書の記載に従い対処すること。
- ・ 注水を使用する前に綺麗な水が適切に出ていることを確認すること。
- ・ 長期間使用しない時は、コントロールユニット内の水を抜き、電源コードを取り外すこと。
- ・ 本品は製造販売業者により交換部品として販売されるもの以外を接続して使用しないこと。

2) チップに関する注意

- ・ 傷、曲がり、錆等がみられるチップは使用しないこと。【破損によるけがのおそれ】
- ・ チップを取り付ける際、必ず滅菌されたグローブを着用し、滅菌済みのチップ、ハンドピース、チップ交換レンチを使用すること。
- ・ チップ交換レンチよりも長いチップを着脱する際、チップ交換レンチから飛び出したチップの先端に注意すること。【けがのおそれ】
- ・ チップ、又はハンドピースのネジ部にゴミが付着したまま取り付けないこと。ネジ部にゴミが付着していた場合には清掃すること。【異音の発生や振動不良のおそれ】
- ・ 異音の発生や振動が弱いと感じた場合、チップを新しいものと交換すること。【チップ摩耗による歯石除去効率の低下、破損のおそれ】
- ・ チップの先端部が1mm摩耗すると約25%、2mm摩耗すると約50%、歯石除去効率が低下するため、チップカードで定期的に摩耗の状態を確認し、早めに新しいものと交換すること。【振動状態が変わることにより、歯面を傷つけるおそれ】

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・チップカバー (S) をチップ交換レンチとして使用しないこと。
 - ・チップを取り外す際、チップカバー (S) のスリット部に手を当てないこと。[けがのおそれ]
- 3) ハンドピースに関する注意
- ・ハンドピースを取り付けずに電源スイッチをONにしないこと。
 - ・ハンドピースをハンドピースコードに取り付ける際、確実に奥まで差し込むこと。
 - ・ハンドピースを取り外す際、必ずチップを取り外してから行うこと。[けがのおそれ]
 - ・ハンドピースホルダーを使用する際、ハンドピースにチップカバー (S) を必ず装着すること。[けがのおそれ]

4) 注水に関する注意

＜注水に水道水を使用する場合＞

- ・注水チューブを注水コネクタに差し込む際、確実に奥まで差し込むこと。
- ・注水チューブを取り付けていない場合、注水コネクタに注水コネクタカバーを取り付けること。
- ・歯科用ユニットの注水口を長期間使用していなかった場合、最初に錆等が出てくることがあるため、綺麗な水が出てくることを確認してから注水チューブを差し込むこと。

＜注水にボトルを使用する場合＞

- ・ボトルを差し込む前に、通気口が綺麗な状態であることを確認すること。
- ・ボトルに水又は消毒液を入れて使用した後は、必ずオートクリーニングを行うこと。
- ・ボトルを使用しない場合、ボトル挿入口に防塵カバーを取り付けること。

**【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・本品を使用している周辺で電気メス等の電気手術器や携帯電話等の電磁波を発生する機器を使用している時は、本品が誤作動を起こすおそれがあるため、注意すること。
- ・患者、又は操作者が心臓ペースメーカーを使用している時は、心臓ペースメーカーの作動に影響を与えるおそれがあるため、本品を使用しないこと。
- ・爆発の危険性のある室内、可燃物質の近辺では使用しないこと。また、可燃性の麻酔(笑気ガス)を行った患者や、その近辺でも使用しないこと。[爆発のおそれ]
- ・本品を取り扱う時は、保護眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。
- ・チップは、チップケースに記載されている使用最大パワー以下で使用する。[異音の発生やチップ破損、歯面を傷つけるおそれ]
- ・製造販売業者が指定する純正チップ以外は使用しないこと。[指定外チップの破損による患者の誤飲、振動不良、破損又は早期摩耗のおそれ]
- ・チップはチップ交換レンチを使用して確実に締め付けること。[異音の発生や振動が弱くなるなどのおそれ]
- ・治療時は、注水せずに使用しないこと(Dryモード時を除く)。[ハンドピースの発熱、歯面を傷つけるおそれ]
- ・補綴物除去用チップ以外のチップを補綴物(金属冠、ポーセレン冠等)へ絶対に接触させないこと。[補綴物の脱落や破損のおそれ]
- ・チップを直接歯肉、粘膜、皮膚に接触させないこと。[傷、やけどのおそれ]
- ・チップを研いだり、曲げて角度を変えたりしないこと。[チップ破損、振動不良などのおそれ]
- ・ハンドピースの接続部分(端子部分)には、絶対に触れないこと。[感電のおそれ]
- ・ボトルに酸化電位水(強酸性水、超酸性水、電解水等)や中性殺菌水を入れて使用しないこと。
- ・コントロールユニットに水や消毒液がつかないように注意すること。[ショートによる火災や感電のおそれ]
- ・コントロールユニット、フットペダル、ハンドピース等に水滴、薬液、溶剤、消毒液等が付着した場合、速やかに拭き取る。[変色、変形のおそれ]
- ・ポンプが濡れた場合、よく拭き取り乾燥させること。[ポンプ内のローラーが滑り、正常に作動しないおそれ]
- ・通気口に消毒液等が付着したら速やかに拭き取る。
- ・チップ、ハンドピース、チップ交換レンチ、チップカバー(S)、チップホルダーは、絶対に紫外線殺菌を行わないこと。

2) その他の注意

- ・落下等の強い衝撃を与えないこと。
- ・本品は、他の機器と隣接又は積み重ねて使用しないこと。隣接又は積み重ねが必要な場合、本品と他の機器が正常動作することを検証するために観察した上で使用すること。

**【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

下記の条件にて保管すること。

温度: -10～60℃

湿度: 10～85%

気圧: 500～1, 060hPa

2) 耐用期間

＜コントロールユニット、ハンドピース、フットペダル、ハンドピースコード、電源コード、ボトル＞

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年間[自己認証(当社データ)による]とする。

＜チップ＞

摩耗、変形、コーティングの剥がれ等が発生した場合に交換する。

**【保守・点検に係る事項】

1) 洗浄・清掃・滅菌

＜ボトル(使用した場合のみ)＞

- ① ボトルに綺麗な水を半分以上入れ、コントロールユニットに差し込み、オートクリーニングを行う。オートクリーニング後、ボトルを十分に洗浄し乾燥させる。
- ② コントロールユニットからハンドピース、ハンドピースコードを取り外す。

＜チップ、ハンドピース＞

- ① 表面の汚れをブラシ(金属製は不可)等で払い落とし、その後消毒用アルコールを含ませた綿等で拭き取る。
- ② リングライトのファイバー端面にゴミや切削粉等が付着した場合、綿棒等に消毒用アルコールを染み込ませて丁寧に拭き取る(バリ奥斯 750LUXのみ)。



＜コントロールユニット、フットペダル、ハンドピースコード、電源コード＞

表面を消毒用アルコールを含ませた綿等で拭き取る。

＜チップ、ハンドピース、チップ交換レンチ、チップカバー(S)、チップホルダー＞

滅菌パックに入れて135℃までのオートクレーブ滅菌を行い、使用時まで滅菌パックに入れたまま清潔な状態を保てる場所に保管する。

[推奨する滅菌条件]

高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)

温度	時間
121℃	20分間
132℃	15分間

・洗浄に関する注意

- － ボトルに入れる水は、不純物のない綺麗な水を必ず使用すること。
- － オートクリーニング作動中は、ハンドピース先端から洗浄された水が出るため、コップ等を留意して、洗浄された水を受けられるようにすること。

・清掃に関する注意

- リングライトのファイバー端面を清掃する際に、針や刃物等を使用しないこと(バリ奥斯 750LUXのみ)。[傷がつき、光の透過率が低下するおそれ]

・滅菌に関する注意

- － 薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌しないこと。また、オートクレーブ滅菌器の中には薬液が入らないように注意すること。[表面が変色したり、内部部品に影響を与えるおそれ]
- － 洗浄消毒器による洗浄は行わないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検>

- ① チップを装着してハンドピースを作動させ、振動、音、発熱等の異常がないことを確認する。(毎回)
- ② 注水できることを確認する。(毎回)
- ③ ライトが点灯することを確認する(パリオス750LUXのみ)。(毎回)

<消耗品の交換>

- ① チップ交換レンチは使用開始を目安とし、1年に1回は交換する。
- ② Oリングが損傷、摩耗した場合、又は使用時に水漏れが発生した場合は新しいOリングに交換する。
- ③ 水フィルターが異物で詰まっている場合は、新しい水フィルターに交換する。
- ④ ポンプが回転しない場合は、新しいポンプに交換する。
- ⑤ ランプが点灯しない場合は、新しいランプに交換する(パリオス750LUXのみ)。
- ⑥ 注水チューブが異物で詰まっている場合は、新しい注水チューブに交換する。

3) 業者による保守点検事項

専用治具、測定器を使用した点検整備については、販売業者までご連絡下さい。1年に1回の点検を推奨します。

****【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: 株式会社ナカニシ

ナカニシお客様相談窓口



0120-7242-56

受付時間 9:00~17:00(土日・祝祭日を除く)

TEL:0289-64-3380

FAX:0289-62-5636