

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 バリオサージ

\*【警告】

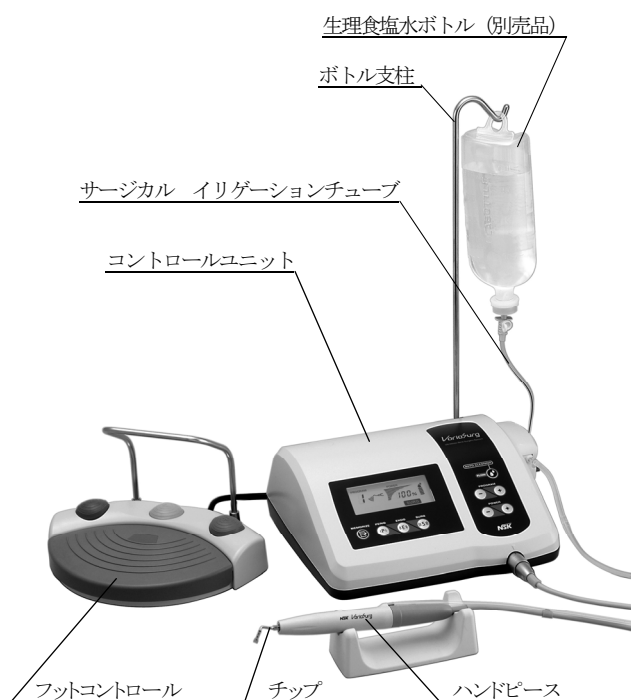
<使用方法>

- ・ チップ、ハンドピース、ハンドピースコード、チップ交換レンチ、チップホルダーは未滅菌の状態を提供されるため、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

<接続例>



<液晶パネル・フロントパネル・操作パネル>



| 名称        |             |  |
|-----------|-------------|--|
| ① メモライズキー | ④ プログラム選択キー |  |
| ② モード切替キー | ⑤ 注水量調節キー   |  |
| ③ パワー調節キー |             |  |

2) 電氣的定格

電源電圧: AC100V 50/60 Hz

定格電力(又は「電源入力」): 50VA

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: BF形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類:

- フットコントロール: IPX8

3) 主な原材料

ハンドピース: ポリエーテルイミド

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% (結露のないこと)

気圧: 70~106kPa

5) 原理

振動子制御回路から出力された正弦波の電気信号が圧電セラミックスを積層した振動子に入力され、入力された電気信号は圧電セラミックスにより機械振動に変換される。その振動が振動子の先端に取り付けられたチップに伝達し、チップ先端において使用目的を達成する。

\*【使用目的又は効果】

超音波振動により、歯牙表面に付着した歯石の除去(スケーリング)、歯肉縁下の歯石除去(ペリオ)、逆根管治療時の根管拡大、補綴物のメンテナンス、並びに口腔外科領域における骨切り、骨切除、骨整形、粘膜剥離、骨切削、歯根抜歯時骨切除を行うために用いる。

\*【使用方法等】

1) 使用前準備

- ① チップ、ハンドピース、ハンドピースコード、チップ交換レンチ、チップホルダーは、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ハンドピースコード、フットコントロール、電源コードを接続し、その後、ボトル支柱、サージカル イリゲーションチューブ (以降はイリゲーションチューブという) を取り付ける。
- ③ イリゲーションチューブの先端をハンドピースの注水ノズルに差し込む。
- ④ ボトル支柱に生理食塩水ボトルをセットし、イリゲーションチューブのベント付びん針を生理食塩水ボトルに差し込む。
- ⑤ チューブホルダーを使用してハンドピースコードとイリゲーションチューブを固定する。
- ⑥ 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。
- ⑦ 電源コードをAC100Vコンセントに接続し、コントロールユニットの電源スイッチをONにする。
- ⑧ フロントパネル・操作パネルの各種選択キーでモード、パワー、プログラム、注水量を設定する。
- ⑨ メモライズキーを押して設定値を記憶させ、設定内容を液晶パネルで確認する。
- ⑩ 患者の口腔外で【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

フットコントロールを踏み作動を開始させるとチップが振動し、注水を開始する。必要に応じ振動の強さと注水量を設定する。

3) 使用后

- ① フットコントロールから足を離し、作動を停止させる。
- ② 電源をOFFにし、ハンドピースからチップを取り外す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ③ 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】

- ・使用するチップ及びイリゲーションチューブの添付文書を必ず参照すること。
- ・使用時、又は点検時に振動、音、温度(発熱)、注水等の異常を感じた場合、直ちに使用を中止し、取扱説明書の記載に従い対処すること。
- ・傷、曲がり、錆等が発生したチップは使用しないこと。[破損によるけがのおそれ]
- ・治療部位以外にチップを押し当てないこと。[振動により歯面を傷つけるおそれ]
- ・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。
- ・チップをハンドピースに取り付けた後、確実に取り付けられていることを確認すること。
- ・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]
- ・使用中にチップが振動していないと感じた場合、患者の口腔外でフットコントロールを踏みなおすこと。正常に振動していない場合は、使用中にチップの取り付けが緩んでいる可能性があるため、チップの取り付けを確認すること。
- ・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]
- ・チップケースに記載されているパワーレンジ内で使用していても過負荷を与えた場合、破損するおそれがあるため、必ず吸引器を使用すること。
- ・ハンドピースコードやイリゲーションチューブを取り外す際、必ずチップを取り外してから行うこと。[けがのおそれ]
- ・ハンドピースを接続しない状態、又はフットコントロールを踏みながら電源スイッチをONにしないこと。
- ・生理食塩水ボトルは500ml入りのものを使用すること。また、ボトル支柱には800g以上のものを取り付けられないこと。
- ・セットする生理食塩水ボトルは生理食塩水等が十分に入っているものを使用すること。
- ・ハンドピーススタンドにハンドピースを置く際、チップがハンドピーススタンドに接触しないように置くこと。また、ハンドピースはハンドピーススタンドに対して水平に置くこと。
- ・ランプ交換時以外は、ハンドピースとコードを取り外さないこと。
- ・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。
- ・使用中の万一の故障に備え、スペアのセットを用意することを推奨する。

＊【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。
- ・以下の状態にある患者には使用しないこと。
  - － 妊婦又は妊娠している可能性のある婦人、授乳中の婦人。[菌血症のおそれ]
- ・以下のような患者には使用しないこと。
  - － 合併症患者。[症状が悪化するおそれ]
  - － アレルギーのある患者。[症状が悪化するおそれ]
  - － 既存症状(心臓、肺、肝臓、高血圧)のある患者。[症状が悪化するおそれ]
- ・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]
- ・チップは、チップケースに記載されているモード、パワーレンジ内で使用すること。[パワーレンジ外で使用了場合、チップ破損や歯面、歯肉、軟組織を傷つけるおそれ]

- ・製造販売業者が指定する純正チップ以外には使用しないこと。[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。また、チップ交換レンチがチップに対して傾いた状態で回さないこと。[異音の発生や振動不良のおそれ]
- ・使用の際、必ず生理食塩水等にて注水しながら使用すること。[骨組織の壊死や歯面が損傷するおそれ]
- ・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、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]
- ・ハンドピースの照明を患者、又は操作者の目に直接向けないこと。[目に傷害を与えるおそれ]
- ・ハンドピース、ハンドピースコードの接続部分(端子部分)には、絶対に触れないこと。[感電のおそれ]
- ・フットコントロールを踏みながら、電源又はハンドピースコードの抜き差しをしないこと。
- ・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。
- ・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、フットコントロール、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]
- ・生理食塩水を使用した後は、必ずオートクリーニングを行うこと。
- ・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。
- ・チップ、ハンドピース、ハンドピースコード、チップ交換レンチ、チップホルダー、ハンドピーススタンド、チューブホルダー、滅菌ケースは、絶対に紫外線殺菌しないこと。[変色のおそれ]

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作動することを検証した上で使用すること。
- ・機器の周囲を10cmほどあけて設置すること。
- ・本品は平らで安定した場所に置くこと。

＊【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% (結露のないこと)
- 気圧: 50～106kPa

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年間[自己認証(当社データ)による]とする。

＊【保守・点検に係る事項】

1) 洗浄・清掃・滅菌

- ① ハンドピース内部を蒸留水でオートクリーニングする。
- ② コントロールユニットからハンドピースコードを取り外す。
- ③ ハンドピースからイリゲーションチューブを取り外して廃棄する。
- ④ チップ、ハンドピース、ハンドピースコード、チップ交換レンチ、チップホルダーの表面の汚れをブラシ(金属製は不可)等で払い落とし、消毒用アルコールを染みこませた綿等で拭き取る。照明部(ファイバー端面)にゴミや切削物等が付着した場合、消毒用アルコールを染みこませた綿等で丁寧に拭き取る。
- ⑤ チップ、ハンドピース、ハンドピースコード、チップ交換レンチ、チップホルダー、ハンドピーススタンド、チューブホルダーを滅菌ケースに入れて135℃までのオートクレーブ滅菌を行い、使用時まで滅菌ケースに入れたまま清潔な状態を保てる場所に保管する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

[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 |

オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法(プラズマ滅菌、EOG滅菌等)は確認していません。

- ・オートクリーニングに関する注意  
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、コップ等を用意して、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
  - 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。[傷がつき、光の透過率が低下するおそれ]
  - ハンドピーススタンドが汚れた場合、消毒用アルコールを含ませた布等で拭き取ること。
- ・滅菌に関する注意
  - 補綴物のメンテナンス用チップを滅菌する際、滅菌パックを使用し、チップホルダーにはセットしないこと。
  - 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]
  - オートクレーブ滅菌の乾燥工程において135℃を超えてしまうような場合、乾燥工程を省くこと。
  - 急加熱、急冷却するようなオートクレーブ滅菌は行わないこと。
  - チップ、ハンドピース、ハンドピースコード、チップ交換レンチ、チップホルダー、ハンドピーススタンド、チューブホルダー、滅菌ケース以外のものをオートクレーブ滅菌しないこと。
  - オートクレーブ滅菌直後は高温となっているため取り扱いに注意すること。
  - オートクレーブ滅菌後、ハンドピースに水滴が残っている場合、拭き取ること。[変色のおそれ]

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検>

- ① チップから適切に注水していることを確認する。  
(毎回、生理食塩水ボトル交換時)
- ② チップが適切に振動していることを確認する。(毎回)
- ③ チップにガタ、振動、音、発熱等の異常がないことを確認する。(毎回)
- ④ ハンドピースのランプが点灯していることを確認する。(毎回)

<消耗部品の交換>

- 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 ランプが点灯しない場合、新しいランプに交換する。

**\*【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