

機械器具 60 歯科用エンジン
管理医療機器 歯科用電気回転駆動装置 70690000

特定保守管理医療機器 **ビバメイト G5**

****【禁忌・禁止】**

<使用方法>

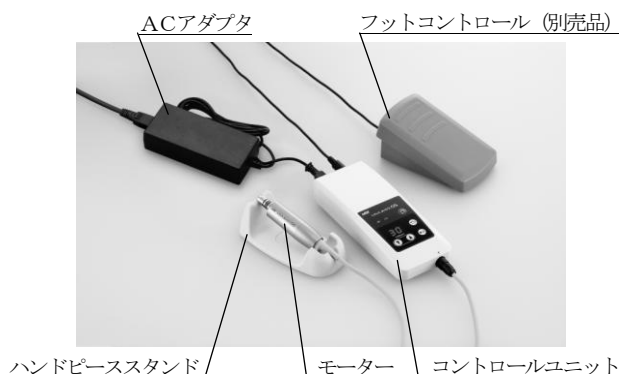
- ・ 本品は、電磁妨害波が存在する環境下では誤作動を起こす可能性があり、電磁波を発生させる機器の周辺には設置しないこと。
[作動に影響を受けるおそれ]

<併用禁忌>

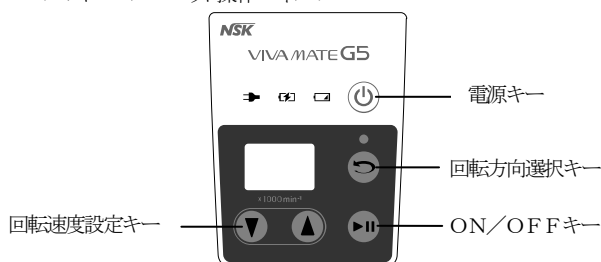
- ・ 本品と電気メス等の電気手術器を同時に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

****【形状・構造及び原理等】**

1) 構成



<コントロールユニット操作パネル>



2) 電気的定格

<コントロールユニット>

電源電圧: DC24V

<モーター>

入力電圧: モーター駆動用 DC12V

照明用 DC3.3V

<ACアダプタ>

電源電圧: AC100 - 240V

電源周波数: 50/60Hz

電撃に対する保護形式: クラス II 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の分類:

- フットコントロール: IPX1

3) 仕様

バッテリー充電時間: 約2時間

4) 動作保障条件

下記の条件にて使用すること。

温度: 0 - 40℃

湿度: 30 - 75%RH

5) 原理

ACアダプタにより、コントロールユニットへ電源が供給される。

コントロールユニットでは、キー入力を監視し、ユーザーの入力によりシステム制御回路がモーター制御回路に指令を送ると共に、現状の回転速度設定などの情報を表示部へ出力する。また、充電制御回路により充電開始、停止が行われる。電源電圧を充電出力制御回路で電圧を高め、モーター制御回路とLED照明制御回路に送られる。

これによりモーターが駆動し、この駆動によりロータ軸の先端の爪クラッチが回転する。モーターには水の回路が通っており、モーターケース内を通るラインよりインサート部へ導かれる。

また、モーター内部のLEDが発光し、光がインサート部へ導かれる。

【使用目的又は効果】

歯、義歯、歯冠等を切削・研磨する機器を電氣的に駆動すること。

****【使用方法等】**

1) 使用前準備

- ① コントロールユニット、モーターは使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い清掃を行う。
- ② コントロールユニットにモーター、JIS T 5904 (ISO3964) に規定されたカップリングを持つストレート・ギアードアングルハンドピース (以降、ハンドピースという)、フットコントロール (別売品)、ACアダプタを接続する。
- ③ バッテリーの充電状態を確認し、充電が必要な場合は、ACアダプタのプラグを電源に差し込み充電を開始する。
- ④ 電源キーを約1秒以上長押しして、電源をONにする。
- ⑤ 回転数、回転方向、照明の設定を行う。
- ⑥ 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

ON/OFFキーを押すと、モーターが回転を始める。

停止する場合は、もう一度押すと停止する。

フットコントロールを接続している場合は、ペダルを踏むとモーターが回転を始める。ペダルを踏み込んでいる間だけモーターの回転が続き、踏み込む量によって速度の調整を行う。

3) 使用後

- ① 電源キーを約1秒以上長押しし、電源をOFFにする。
- ② 治療後、接続されていた各構成品を取り外す。
- ③ 【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い清掃を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・ 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。
- ・ 各構成品の着脱の際は、モーターの回転が停止してから行うこと。[けがや故障のおそれ]
- ・ モーターからモーターコードを外さないこと。
- ・ ストレートハンドピースを使用する場合は、必ずバーを装着し、ロックしてから回転させること。
- ・ 増速コントラアングルハンドピースを用いる際は、注水なしで使用しないこと。[発熱によるやけどのおそれ]
- ・ 注水を行う場合、ビバサポート (承認番号 21300BZZ00004000) やビバサポート 2 (認証番号 224ALBZX00017000) と注水チューブ (別売品) を組み合わせて行うこと。
- ・ ハンドピースが内部注水に対応していることを確認してから注水を行うこと。
- ・ 注水を行う場合、水を使用すること。また、生理食塩水や機能水など水以外のものは使用しないこと。

- ・使用前に必ずモーターの注水ノズルと注水チューブが適合し、しっかりと接続されていることを確認すること。[水漏れの原因となるおそれ]
- ・モーターとコードの締め付けが確実にされていることを確認すること。[水漏れの原因となるおそれ]
- ・ハンドピースは、各取扱説明書に従い速やかに使用後の処置を行ってから保管すること。[故障のおそれ]

****【使用上の注意】**

1) 重要な基本的注意

- ・モーター、ハンドピースの過熱を招くため、長時間連続使用をしないこと。[事故のおそれ]
- ・ハンドピース、又はモーターの照明を患者、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]
- ・製造販売業者が指定するバッテリーを使用すること。
- ・万一、バッテリーの液が漏れて目や皮膚、衣類に付着した場合は、直ちに流水で十分に洗うこと。特に、目や皮膚に付着した際は、専門医の診察を受けること。[失明や皮膚障害などを引き起こすおそれ]
- ・バッテリーが液漏れしたり、異臭がする時には直ちに火気より遠ざけ、使用しないこと。[発煙、破裂、発火のおそれ]
- ・バッテリーの液漏れや、モーター外装の変形、部分的な変色があった時は、直ちに使用を中止すること。[液漏れ事故や感電、火災のおそれ]
- ・コントロールユニットに生理食塩水や汚れが付着した時は、電源を一度OFFにして、かたく絞った布で拭き取り、その後乾いた布でよく拭き取ること。
- ・コントロールユニット、モーターコード等に薬剤、溶剤、消毒液等が付着した場合、速やかに拭き取ること。[ショートによる火災発生、感電、製品の変色又は変形のおそれ]
- ・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。
- ・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。[爆発のおそれ]
- ・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。[内部回路の故障による過熱、発火のおそれ]

2) 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス等の 電気手術器	使用禁止	電磁波の影響を受け、誤作動を起こすおそれ

3) その他の注意

- ・落下等の強い衝撃を与えないこと。[故障のおそれ]
- ・操作パネルの表示部に重い物をのせたり、強い衝撃(物の落下など)を与えないこと。[故障のおそれ]
- ・本品を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確認したうえで使用すること。
- ・バッテリーパックには寿命があるため、使用時間が短くなったり、力が弱くなったりした時は新しいものと交換すること。

****【保管方法及び有効期間等】**

1) 保管の条件

下記の条件にて保管すること。

温度: -10 - 50℃

湿度: 10 - 85%RH

気圧: 500 - 1,060 hPa

2) 耐用期間

製造の日から、正規の保守点検(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)]とする。

****【保守・点検に係る事項】**

1) 清掃

＜コントロールユニット、モーターの清掃＞

表面の汚れをブラシ(金属製は不可)などで払い落とし、消毒用アルコールを含ませた綿などで拭き取ること。

・注油に関する注意

モーターへの注油は行わないこと。[発熱、故障の原因となるおそれ]

・滅菌に関する注意

本品は滅菌が可能な製品ではないため、コントロールユニット、モーター及びコード、ACアダプタ、ハンドピーススタンドは滅菌を行わないこと。

2) 使用者による保守点検

使用前に患者の口腔外で作動させて、振動、音、発熱、電源等の異常がないか点検を行うこと。その時、少しでも異常を感じたら使用を中止すること。(毎回)

＜消耗部品の交換＞

Oリングの劣化によりハンドピースが装着しづらくなった時、又は使用時に水漏れが発生した場合は、取扱説明書に従い O リングを交換すること。

3) 業者による保守点検

専用品である治具・測定器を使用した点検調整を行うこと。(1年に1回)

****【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