

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 970

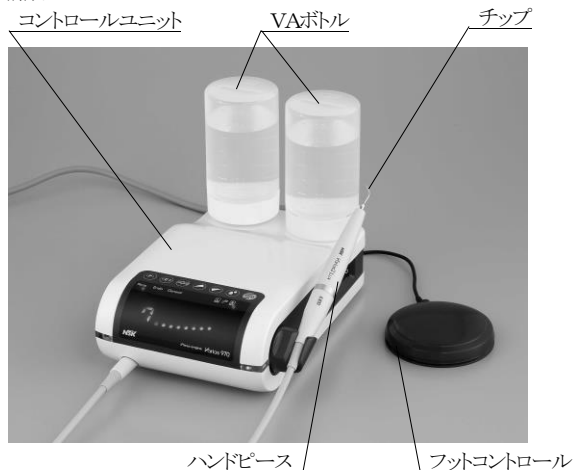
****【警告】**

＜使用方法＞

チップ、ハンドピース、チップ交換レンチ、チップカバーS又はL(別売品)は、患者毎に【保守・点検に係る事項】で指定する方法の洗浄、清掃、滅菌を行い、使用すること。[感染予防のため]

***【形状・構造及び原理等】**

1) 構成



2) 電氣的定格及び機器の分類

電源電圧(又は「電源」): AC100V 50/60Hz
駆動周波数: 28~32kHz
電源入力: 29VA
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

3) 主な原材料

＜ハンドピース＞

ポリエーテルイミド樹脂、又はチタン(表面処理: 窒化クロム)

＜チップ＞

ステンレス鋼(先端部: ダイヤモンド砥粒、又はポリエーテルエーテルケトン樹脂、表面処理: 窒化チタニウム)、ニッケル-チタン合金

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: 700~1,060hPa

5) 原理

＜チップの超音波振動＞

超音波発振回路は、制御回路内のマイコンの要求に応じて駆動電力信号を昇圧トランスに加え、昇圧トランスは、駆動電力信号を昇圧し、ハンドピースの電歪振動子に電圧をかける。電圧により電歪振動子は超音波振動を始め、振動子先端のホーンに取り付けたチップを振動させ、使用目的に応じた治療を行う。

＜注水＞

水道水等の外部からの冷却水は水量調整弁で適量な水量に調整され、また、VAボトルからの水又は洗口液等の消毒液(以降は消毒液という)はチューブポンプにより送り出され、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】

超音波を利用して歯垢若しくは歯石の除去、歯の切削、歯の根管の拡大、洗浄若しくは清掃、異物等の除去、根管充填材料等の充填、歯科修復物の接着性の強化、歯周組織の切開若しくは切除に用いること(インプラント手術における骨の切削又は軟組織の剥離を行うものを除く)。

****【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、チップカバーS又はL(別売品)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 注水の準備を行う。VAボトルを使用する場合、水又は消毒液の入ったVAボトルをボトルジョイントにセットする。水道水を使用する場合、水フィルターセット(以降は注水チューブという)の一端をコントロールユニットに接続し、もう一端を歯科用ユニットの注水口へ接続する。
- ③ コントロールユニットにフットコントロール、ハンドピースコード、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。

2) 使用方法

- ① 注水にVAボトルを使用する場合、VAボトルに水又は消毒液が補充されていることを確認する。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、供給水圧を0.1~0.5MPa(1~5kgf/cm²)に設定する。
- ② 電源スイッチがOFFになっていることを確認し、電源コードを商用電源(AC100V)へ接続する。
- ③ 電源スイッチをONにし、モード、注水方法の選択、出力の強さを設定する。
- ④ 患者の口腔外で動作させ、【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。
- ⑤ フットコントロールを踏み動作を開始させると、チップが超音波振動し、注水を開始する。ライト付のハンドピースは作動時にライトが点灯する。
- ⑥ フットコントロールから足を離すと、超音波振動と注水が止まる。ライト付のハンドピースは約5秒後にライトが消灯する。
- ⑦ 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 フットコントロールから足を離して動作を停止させ、電源スイッチをOFFにする。
- ② VAボトルを使用した場合、コントロールユニットからVAボトルを取り外す。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る。
- ③ ハンドピースからチップを取り外す。
- ④ 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。VAボトルを使用している場合、オートクリーニング後に取り外す。
- ⑤ 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

- ・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。
- ・注水にはオゾン水、酸化電位水(強酸性水、超酸性水、電解水等)、次亜塩素酸水を使用しないこと。[水詰まり、金属部の腐食等の恐れ]
- ・治療部位に、無理な力を加えて使用しないこと。
- ・治療部位以外にチップを押し当てないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・各プラグ、注水チューブはそれぞれのコネクタへ確実に差し込むこと。
- ・長時間の連続使用でコントロールユニット表面が温かく感じた場合、電源スイッチをOFFにして冷却すること。
- ・長期間使用しない時は、コントロールユニット内部の水を抜き、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を以外を接続して使用しないこと。

2) チップに関する注意

- ・曲がり、傷、変形、錆がみられるもの、又はJIS規格外のチップを使用しないこと。[けがの恐れ]
- ・通常での使用の際、必ず注水しながら使用すること。[ハンドピースの発熱、歯面を傷付ける恐れ]
- ・チップ交換レンチよりも長いチップを着脱する際は、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。[けがの恐れ]
- ・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。[振動不良の恐れ]
- ・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、破損の恐れ]
- ・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な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、歯面を傷付ける恐れ]
- ・チップを取り外す際、チップカバーS(別売品)のスリット部に手を当てないこと。[けがの恐れ]
- ・根管洗浄用チップとしてファイルを用いる場合、ファイルの特長と適用部位を確認の上、使用すること。

3) ハンドピースに関する注意

- ・ハンドピースをハンドピースコードへ接続する前に、ハンドピースのコネクタ側を明るい方に向けてハンドピースの先端を確認すること。
- ・ハンドピースコードコネクタに汚れや水分がないことを確認してからハンドピースコードを接続すること。
- ・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。[けがの恐れ]
- ・ハンドピースを着脱する際、ハンドピースとハンドピースコードをねじらないこと。[故障の恐れ]
- ・ハンドピースコードには、付属のハンドピース以外のものを接続しないこと。
- ・ハンドピースホルダーを使用する際、安全のためにチップカバーS又はL(別売品)を装着することを推奨する。
- ・ハンドピースホルダーに過度な荷重をかけないこと。[破損、変形等の原因になる恐れ]

4) 注水に関する注意

<VAボトルを使用する場合>

- ・ボトルは、パリオス 970専用のボトルを使用すること。
- ・VAボトルに水又は消毒液を補充する前に、蓋内側のパッキンが綺麗な状態であることを確認すること。
- ・VAボトルはコントロールユニットへまっすぐに差し込むこと。
- ・VA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。
- ・VAボトルには35℃以上の液体を入れないこと。
- ・チップの振動中、及び待機中にVAボトルからの注水量を調節する際は、ボトル水量調節つまみを非常にゆっくり、又は急な早さで回さないこと。
- ・パッキンを尖ったものでつついたり、無理に引っ張らないこと。
- ・VA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。

<水道水を使用する場合>

- ・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もあるため、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。差し込み後、注水チューブを軽く引き、注水チューブが抜けないことを確認すること。

**【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恐れがあるため、注意すること。
- ・患者、又は操作者が体外式/植込み型ペースメーカー、又は植込み型除細動器を使用している時は、体外式/植込み型ペースメーカー、又は植込み型除細動器の作動に影響を与える恐れがあるため、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。[爆発の恐れ]
- ・本品を使用する際は、保護眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。
- ・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、チップカバーS又はL(別売品)を使用すること。
- ・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。[振動不良の恐れ]
- ・使用前点検時、又は使用中にガタつき、振動、音、発熱等の異常を感じた場合、使用を中止し、取扱説明書に記載の方法に従い対処すること。
- ・チップは、チップケース、又はチップパワーガイドに記載されている使用最大パワーを超えて使用しないこと。[チップ破損、歯面を傷付ける恐れ]
- ・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恐れ]
- ・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恐れ]
- ・チップを直接歯肉、粘膜、皮膚に接触させないこと。[けが、やけどの恐れ]
- ・チップを研いんだり、曲げて角度を変えたりしないこと。[チップ破損、振動不良等の恐れ]
- ・ハンドピース、又はハンドピースコードの照明を患者、又は操作者の目に直接向けないこと。[目に傷害を与える恐れ]
- ・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。[感電の恐れ]
- ・コントロールユニットに水、消毒液等がかからないように注意すること。[ショートによる火災や感電の恐れ]
- ・コントロールユニット、ハンドピース、ハンドピースコード等に薬液、溶剤、消毒液等が付着した場合、速やかに拭き取る。[変色、変形等の恐れ]
- ・清掃時、ハンドピース表面の拭き取りには、エタノール、又はイソプロパノールが添加されたエタノール(以降は清掃用消毒液という)を使用すること。[それ以外の清掃用消毒液を使用した場合、ハンドピースの変色、割れ等の恐れ]
- ・チップ、ハンドピース、チップ交換レンチ、チップカバーS又はL(別売品)、滅菌ケースは、絶対に紫外線殺菌を行わないこと。
- ・患者毎に治療後は、速やかに洗浄、清掃、滅菌を行い保管すること。[洗浄、清掃、滅菌を怠ることによる故障の恐れ]

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確認した上で使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【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: -10～50℃

湿度: 10～85% (結露のないこと)

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・フットコントロール・ハンドピースコード・電源コード・VAボトル＞

製造の日から、正規保守点検(消耗部品の交換を含む)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

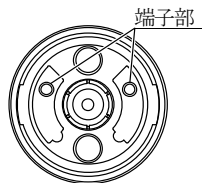
取扱説明書に記載の方法に従い、洗浄、清掃、滅菌を行う。

・ 洗浄に関する注意

- － VAボトルに入れる水は、不純物のない蒸留水、又は純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、コップ等を用意して、洗浄された水を受けられるようにすること。
- － オートクリーニングの際、ハンドピースからチップを取り外しておくこと。また、ハンドピース及びハンドピースコードが確実に接続されていることを確認すること。

・ 清掃に関する注意

- － グラスロッド端面を清掃する際に、針や刃物等を使用しないこと(ライト付のみ)。[傷が付き、光の透過率が低下する恐れ]
- － 接続部を清掃する際に、先端が鋭い棒で清掃したり、端子部を突いたりしないこと。[傷が付き、接触不良等の原因になる恐れ]



・ 滅菌に関する注意

- － 清掃用消毒液以外の薬剤又は溶剤が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も清掃用消毒液以外の薬剤又は溶剤が入らないように注意すること。[変色等の助長や内部部品に影響を与える恐れ]
- － オートクレーブ滅菌の乾燥工程において135℃を超える場合、乾燥工程を省くこと。
- － 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は拭き取ること。[変色の恐れ]
- － チップ、ハンドピース、チップ交換レンチ、チップカバーS又はL(別売品)、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。
- － チップ、ハンドピース、チップ交換レンチ、滅菌ケースは洗浄消毒器が使用可能である。使用の際は、洗浄消毒器の取扱説明書を参照すること。

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(ライト付のみ)。(毎回)

＜定期点検＞

- 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。(1年毎)
- ② 注水できることを確認する。(1年毎)
- ③ ライトが点灯することを確認する(ライト付のみ)。(1年毎)

＜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 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 ポンプが回転しない場合、又は使用時に著しい水量の低下がある場合は新しいポンプに交換する。
- ④ VAボトルから水が出ない場合、又は水漏れが発生した場合は新しいパッキンに交換する。
- ⑤ 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。
- 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