

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 170** (ビバエース スケーラーキット)

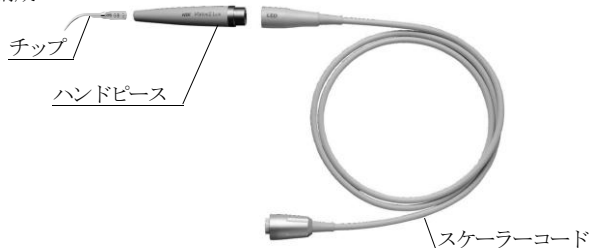
***【警告】**

<使用方法>

チップ、ハンドピース、チップ交換レンチ、チップホルダーは、患者毎に【保守・点検に係る事項】で指定する方法の清掃及び滅菌を行い、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: AC24V
周波数: 50/60Hz
電源入力: 15VA
電撃に対する保護の形式による分類: 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: 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
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℃
湿度: 30 - 75% (結露のないこと)

5) 原理

<チップの超音波振動>

超音波発振回路は、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>

歯科用ユニットにより適切な量に調整された水がハンドピースに送られ、ハンドピース内を通った水等が先端からスプレー状に噴射される。

【使用目的又は効果】

超音波を利用して歯垢もしくは歯石の除去、歯の切削、歯の根管の拡大、洗浄もしくは清掃、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、歯周組織の切開も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また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

- チップ、ハンドピース、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。
- 歯科用ユニットの電源が切れていることを確認し、スケーラーコードにハンドピースを接続する。
- 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。

- ④ 歯科用ユニットの電源を入れ、先端に取り付けたチップに合わせ、出力の強さを設定する。
- ⑤ 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

歯科用ユニットのフットコントロールを踏むか、又は操作パネルのキー操作により、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。注水量は歯科用ユニットにより適切な量に調整する。

3) 使用後

- ① 歯科用ユニットの電源を切り、ハンドピースからチップを取り外す。
- ② スケーラーコードからハンドピースを取り外す。
- 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清掃及び滅菌を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 傷、曲がり、錆等がみられるチップは使用しないこと。[破損によるけがの恐れ]
- 治療時は、注水せずに使用しないこと(ドライ仕様のチップを除く)。[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。[異音の発生や振動不良の恐れ]
- 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、歯面を傷付ける恐れ]
- ハンドピースをスケーラーコードに取り付ける際、確実に奥まで挿し込むこと。
- ハンドピース、スケーラーコードを着脱する際、必ずチップを取り外してから行うこと。[けがの恐れ]
- チップを締め付ける際、又はハンドピースを着脱する際、スケーラーコードをねじらないこと。[接続部分の端子が破損し故障する恐れ]
- スケーラーコードには、付属のハンドピース以外を接続しないこと。
- 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を以外を接続して使用しないこと。
- 本品は下表の動作時間を守って使用すること。[発熱の恐れ]

動作時間	
ON	OFF
2分間	3分間

- 使用中の万一の故障等に備え、本品のスペア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恐れがあるため、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恐れがあるため、本品を使用しないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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。
- ・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。
- ・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。[異音の発生や振動不良の恐れ]
- ・チップを締め付ける際、チップ交換レンチを傾けて回さないこと。[ネジ部が曲がる恐れ]
- ・チップをチップ交換レンチで確実に締め付けても、チップの緩み、異音の発生、振動が弱い場合、チップ交換レンチが消耗している可能性があるため、新しいものと交換すること。
- ・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。[異音の発生やチップ破損、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及び補綴物のメンテナンス用樹脂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]
- ・チップを研いだし、曲げて角度を変えたりしないこと。[チップ破損、振動不良などの恐れ]
- ・ハンドピース、又はスケーラー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、スケーラーコードの接続部分(端子部分)には、絶対に触れないこと。[感電の恐れ]
- ・ハンドピース、スケーラーコード等に水滴、薬液、溶剤、洗口液等の消毒液等が付着した場合、使用後速やかに拭き取ること。[変色、変形の恐れ]
- ・清掃時、ハンドピース、スケーラーコード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。[それ以外の添加剤が含まれている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、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、速やかに清掃及び滅菌を行い保管すること。[感染予防のため]

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 - 50℃

湿度: 10 - 85% (結露のないこと)

気圧: 500 - 1,060hPa

2) 耐用期間

<ハンドピース・スケーラーコード>

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>

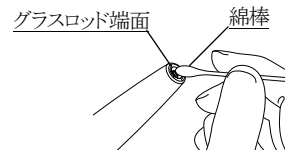
摩耗、変形、コーティングの剥がれ等が発生した場合に交換する。

*【保守・点検に係る事項】

1) 清掃・滅菌

<チップ・ハンドピース・チップ交換レンチ・チップホルダー>

- ① チップ、ハンドピース表面の汚れをブラシ(金属製は不可)等で払い落とし、清掃用消毒液を含ませた布等で拭き取る。
- ② グラスロッド端面にゴミや切削粉等が付着した場合は、綿棒等に清掃用消毒液を染み込ませて、丁寧に拭き取る。



- ③ 滅菌ケース、又は滅菌バックにチップ、ハンドピース、チップ交換レンチ、チップホルダーを入れて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、又は滅菌バ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分以上
132℃	15分以上
134℃	3分以上

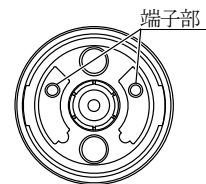
オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法は確認していません。

<スケーラーコード>

- ① 表面を清掃用消毒液を含ませた布等で拭き取る。
- ② 接続部を清掃用消毒液を染み込ませた綿棒等で丁寧に拭き取る。接続部に綿棒等が入らない場合は、細い棒状のものにウェットティッシュ等を巻き付けて丁寧に拭き取る。

・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。[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。[表面が変色したり、内部部品に影響を与える恐れ]
- 乾燥工程を含め、138℃を超える滅菌器を使用しないこと。
- 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]
- スケーラーコード、Oリングは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。
- 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、チップ交換レンチ、チップホルダーは熱水洗浄器の使用が可能である。使用の際は、熱水洗浄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(毎回)>

本品を約10秒間注水しながら動作させ、下記の点検を行う。

- チップが適切に振動することを確認する。
- チップにガタつき、振動、音、発熱等の異常がないことを確認する。
- チップから適切に注水することを確認する。
- ハンドピースのライトが点灯することを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

＜定期点検(3ヶ月毎)＞

- 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。また、ライトが点灯し、適切に水が出ることを確認する。
- ② ハンドピースとスケーラーコードがスムーズに着脱することを確認する。

＜消耗部品の交換＞

- ① チップは定期的に点検し交換する。交換時期の目安は付属のチップカードを参照する。
- ② チップ交換レンチは使用開始を目安とし、1年に1度は交換する。
- ③ 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) 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