

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 370

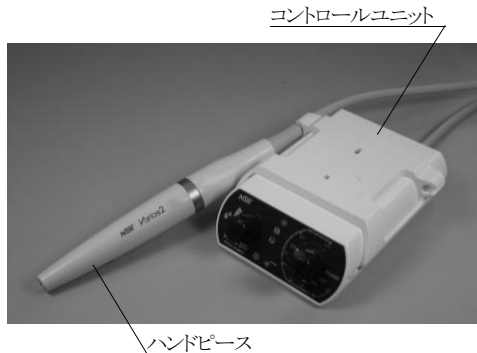
※【警告】

＜使用方法＞

滅菌が可能なものは、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(代表例)



2) 電氣的定格及び機器の分類

＜コントロールユニット＞

電源電圧: DC24V
駆動周波数: 28 - 32 kHz
電源入力(又は「消費電力」): 25 VA
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

＜ACアダプタ＞

電源電圧(又は「電源」): AC 100V - 240 V
電源周波数: 50 / 60 Hz

3) 主な原材料(体液・粘膜に接触する可能性がある原材料のみ)

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
ルketin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

以下の条件にて使用すること。

温度: 0 - 40 °C (凍結時除く)
湿度: 30 - 75 % (結露のないこと)
気圧: 700 - 1,060 hPa

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、
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(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

取扱説明書の記載の方法に従い、滅菌後、各構成部品をコントロールユ
ニットへ接続する。

2) 使用方法

取扱説明書の記載の方法に従い、出力設定又は注水量を調節し、治
療を行う。

3) 使用後

取扱説明書の記載の方法に従い、各構成部品をコントロールユニットか
ら取り外す。

※【使用方法等に関連する使用上の注意】

1) 全般的な注意

- 各プラグ、注水チューブはコネクタへ確実に挿し込むこと。
- AC アダプタは、コントロールユニットに接続してから、コンセントへ接
続すること。
- ハンドピース及びチップは使用状況によって、表面が高温になって
いる場合がある。そのような場合、取扱説明書の記載の方法に従い
対処すること。
- 長時間の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、AC ア
ダプタを取り外すこと。
- 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
ら注水チューブを挿し込むこと。
- 注水チューブを取り外す際は、注水の元栓を締めてから行うこと。ま
た、内部に残留する水を抜いてから行うこと。
- チップ及びハンドピースを着脱する際、ハンドピースコードをねじら
ないこと。【故障の恐れ】
- 製造販売業者が指定するハンドピース、AC アダプタ、付属品以外の
ものをコントロールユニットに接続して使用しないこと。また、注水チ
ューブについても指定以外のもの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。【チップ破損に
よるけがの恐れ】
- 治療時は、注水せずに使用しないこと(ドライチップ(冷却水を必要と
しないチップ)を除く)。【ハンドピースの発熱、歯面を傷付ける恐れ】
- 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。
- チップを着脱する際、必ずチップ交換レンチ又は E チップ用レンチ
(別売品)(以下これらを「チップレンチ」という)を使用し、チップの先
端に注意すること。【けが防止のため】
- 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 1 mm 摩耗すると約 25 %、2 mm 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】

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・チップカバーS(別売品)をチップから取り外す際、スリット部に手を当てないこと。[けがの恐れ]

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(ライト付のみ)。
- ・ハンドピースをハンドピースコードに取り付ける際、確実に奥まで挿し込むこと。
- ・ハンドピースを取り付けずにフットコントロールを踏まないこと。
- ・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(共に別売品)(以下「チップカバー」という)を着装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、本品を使用しないこと。
- ・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、これらの機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。[金属部の腐食等が発生する恐れ]
- ・チップを取り付ける際、汚染されていない清潔なグローブを着用し、滅菌済みのチップ、ハンドピース、チップレンチ、チップホルダー(別売品)、チップカバーを使用すること。
- ・チップはチップ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、チップの取扱説明書に記載されている設定上限値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(金属冠、ポーセレン冠等)除去用以外のチップを補綴物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。[傷、火傷の恐れ]
- ・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や洗口液等の消毒液(以下「消毒液」という)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、速やかに拭き取ること。[変色、変形の恐れ]
- ・清掃、消毒で使用する消毒液は添加物(第4級アンモニウム塩等)が含まれない消毒用エタノール、又は消毒用イソプロパノール(以下「消毒用アルコール」という)を使用すること。[それ以外の消毒用アルコールを使用した場合、変色や割れ等の原因になる恐れ]
- ・ハンドピース等は、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。[清掃及び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動作することを確認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

以下の条件にて保管すること。

温度: -10 - 50 °C

湿度: 10 - 85 % (結露のないこと)

気圧: 500 - 1,060 hPa

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・ACアダプタ>

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(製造販売業者データ)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。

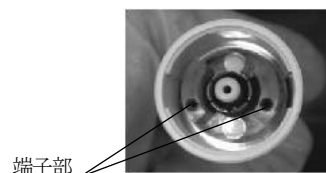
*【保守・点検に係る事項】

1) 清掃・滅菌

取扱説明書の記載の方法に従い、清掃及び滅菌を行う。

・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、接触不良の原因になる恐れ]



- ハンドピースコードの接続部を清掃後、接続部にエアを吹きかけ完全に乾燥させること。[水分が残留している場合、内部腐食等の発生の原因となる恐れ]

・滅菌に関する注意

- 消毒用アルコール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消毒用アルコール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]
- 滅菌器の設定値は 135 °C を超えないこと。[超えた場合、故障の原因になる恐れ]
- 滅菌が可能なもの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、チップレンチは熱水洗浄器が使用可能である。使用の際は、熱水洗浄器の取扱説明書を参照すること。
- ハンドピースは超音波洗浄しないこと。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検>

取扱説明書の記載の方法に従い、使用前点検を行う(毎回)。

<定期点検>

取扱説明書に記載の方法に従い、定期点検を行う(3ヶ月毎)。

<消耗部品の交換>

チップレンチ、Oリング、水フィルター、注水チューブ等を交換する場合、取扱説明書の記載の方法に従い交換する(適宜)。

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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

***【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・祝日を除く)

TEL:0289 - 64 - 3380

FAX:0289 - 62 - 5636