

機械器具 59 歯科用ユニット
管理医療機器 可搬式歯科用ユニット 70725000

特定保守管理医療機器 ビバエース

***【禁忌・禁止】**

＜使用方法＞

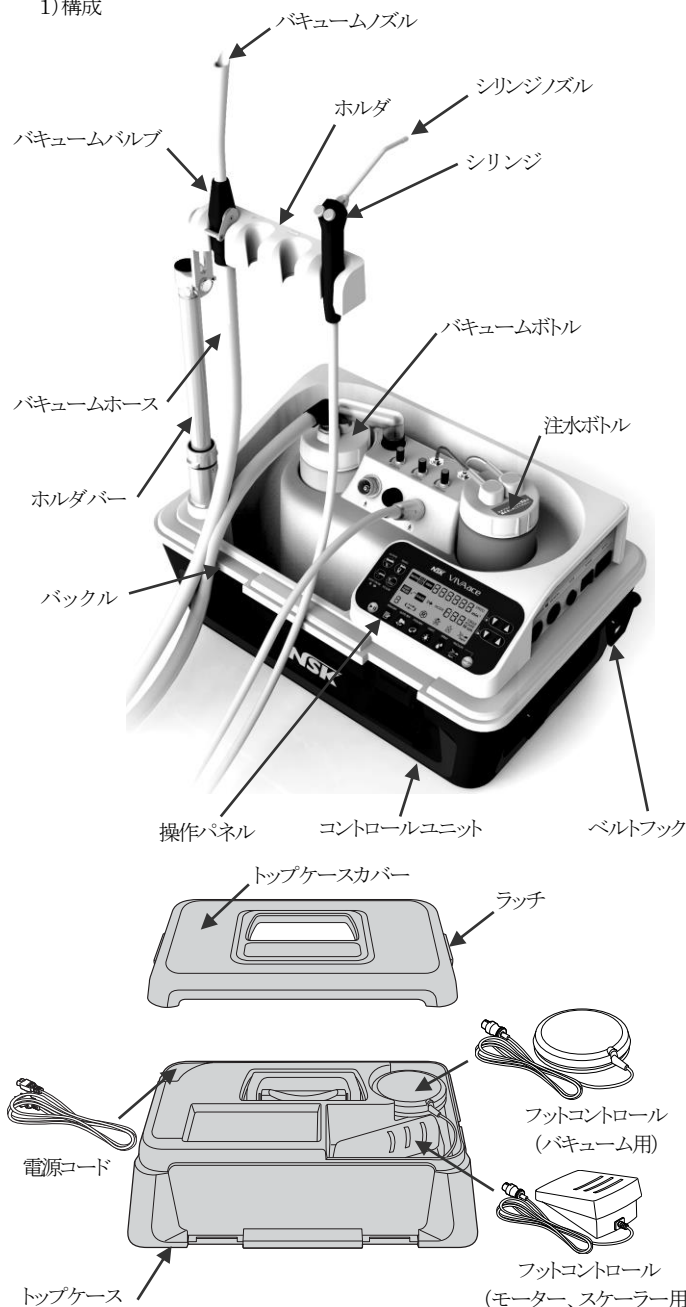
製造販売業者が指定する歯科用電気回転駆動装置(以降はモーターという)、及び歯科用多目的超音波治療器(以降はスケーラーという)以外の機器と接続して使用しないこと。[機器の誤作動、故障の恐れ]

＜併用医療機器＞

- ・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]
- ・患者又は操作者が心臓ペースメーカー、又はペーシング機能を有する体内植込み型の除細動器を使用している時は、本品を使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

****【形状・構造及び原理等】**

1) 構成



操作パネル拡大図			
①	MOTOR	⑧	FWD/REV
②	ENDO	⑨	LIGHT
③	LIGHT PROBE	⑩	SPRAY
④	SCALER	⑪	VACUUM
⑤	モーター/スケーラー ON/OFF	⑫	VACUUM ON/OFF
⑥	MEMORY	⑬	トルク設定
⑦	AUTO REV	⑭	回転速度設定

2) 仕様

バキューム吸引力: 3.3 - 4.0 kPa (±10%)
バキューム吸引量: 90L/min以上

3) 主な原材料

シリンジノズル: ステンレス鋼
バキュームノズル: スチレン系熱可塑性エラストマー (先端部)、ポリプロピレン、その他

4) 電気的定格及び機器の分類

電源電圧: AC100 - 240V
電源周波数: 50/60Hz
電源入力: 130VA
電撃に対する保護形式の分類: クラスⅡ機器
電撃に対する保護の程度による分類: B型装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度に関する分類:
ーユニット: IP21
ーフットコントロール: IP21

5) 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)

6) 原理

＜バキューム＞

フットコントロールを踏み込むか、操作パネルのスイッチを押すことにより、コントロールユニットに内蔵されたモーターが作動し、吸引力を発生させ、バキュームノズルより吸引を行う。

＜シリンジ＞

コントロールユニットに内蔵されたコンプレッサーより圧力が供給され、シリンジボタンを押すことにより、空気及び水をシリンジのノズルより噴射させる。

【使用目的又は効果】

圧縮空気、水、吸引力、電気を歯科診療用機器に供給し、これを駆動すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

*【使用方法等】

1) 運搬

- ① コントロールユニット前後のバックル(4箇所)が確実にロックされていることを確認し、ショルダーベルトをベルトフックに掛ける。
- ② ショルダーベルトを肩に掛けて持ち運ぶ。

2) 使用前準備

- ① トップケースからトップケースカバーを取り外し、電源コード、フットコントロールを取り出す。
- ② コントロールユニットからトップケースを取り外し、注水ボトルセット、バキュームボトルセットを取り出す。
- ③ シリンジノズル、バキュームノズル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。
- ④ ホルダバーを任意の位置まで上に伸ばし、ホルダの位置を設定する。
- ⑤ コントロールユニットにフットコントロール、シリンジ、バキュームボトル、バキュームホース、注水ボトルを接続する。
- ⑥ 電源コードの一端をコントロールユニットに、もう一端を商用電源コンセントに接続後、電源スイッチをONにする。
- ⑦ 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。

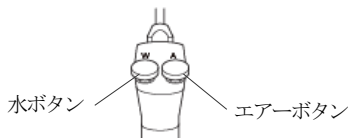
3) 使用方法

<バキューム>

操作パネルで吸引力を選択し、ON/OFFキーを押すか、又はフットコントロールを踏むことで作動させる。

<シリンジ>

エアータン: ボタンを押すとシリンジノズルからエアが出る。
水ボタン: ボタンを押すとシリンジノズルから水が出る。
エアータン+水ボタン: 両方を同時に押すと噴霧状の水が出る。



<モーター、スケーラー>

下記のモーター、スケーラーと併用可能である。使用方法については、それぞれの添付文書及び取扱説明書を参照すること。

【併用可能医療機器】

販売名: NLX プラス

一般的名称: 歯科用電気回転駆動装置

認証番号: 221ALBZX00019000

製品名: ビバエース モーターキット

販売名: ノリオス 170

一般的名称: 歯科用多目的超音波治療器

認証番号: 223ALBZX00036000

製品名: ビバエース スケーラーキット

4) 使用後

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準備、洗浄、清掃、滅菌、収納を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

<全般的な注意>

- ・バキュームボトル(バキュームボトルの蓋を含む)、バキュームホース、バキュームノズル、バキュームバルブ、洗浄アダプター、フィルター、フロート軸、パッキン、キャップ等(以降は総称してバキューム関連部品という)の洗浄に使用する洗浄液は、取扱説明書で指定されているものを使用して、発泡性のある洗浄液は使用しないこと。
- ・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]

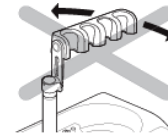
動作時間	
ON	OFF
2分間	3分間

- ・本品を結露させないこと。また、移動する際、急激な温度変化を与えないこと。万一、結露が確認された場合は、電源スイッチをONにせず、しばらく放置して完全に乾いたことを確認してから使用すること。[結露により故障の原因となる恐れ]

- ・使用前点検時、又は使用中に振動、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。
- ・ホルダアームロックを押してホルダを回す際、指をはさまないように注意すること。[けがの恐れ]



- ・ホルダバーは軸方向に回転しないため、無理に回転させないこと。[破損、変形等の恐れ]



- ・ホルダに過度な荷重をかけないこと。[破損、変形等の恐れ]
- ・シリンジを未接続の状態で電源スイッチをONにすると、シリンジコネクタから水、エアが吹き出すため注意すること。
- ・モーターを未接続の状態で作動させると、モーターコネクタから水、エアが吹き出すため注意すること。
- ・スケーラーコードを未接続の状態で作動させると、スケーラーコネクタから水が吹き出すため注意すること。
- ・万一の際、速やかに電源コードが商用電源コンセントから取り外せるように設置すること。また、電源コードの周囲15cm以内に物は置かないこと。
- ・電源コードの長さが2mあるため、操作者、又は患者が不用意に電源コードを踏み付けることのないように注意すること。
- ・製造販売業者が指定する電源コード以外のコード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、その他の付属品(消耗部品を含む)や別売品についても指定以外のものを接続しないこと。[感電や火災、故障の恐れ]
- ・使用中の万一の故障等に備え、訪問診療前に動作確認を行うこと。

<バキュームに係る注意>

- ・バキュームボトル設置の際、ボトル内部に異物がないことを確認すること。
- ・バキューム関連部品は確実に接続すること。[吸引力の低下、不確実な接続により、唾液や血液等の吸引物(以降は吸引物という)が漏れる原因となる恐れ]
- ・バキュームボトルの蓋にフィルターを取り付けていない状態でバキュームを作動させないこと。[コントロールユニット内部に吸引物が入り込み、異臭や故障の原因となる恐れ]
- ・バキュームノズル先端のチップに緩みがないことを確認すること。緩みがある場合は使用せずに、新しいバキュームノズルを使用すること。
- ・バキュームボトルの上限ライン(300ml)を超えて吸引しないこと。通常はフロート軸の働きにより、上限ラインを超えて吸引することはないが、フロート軸が働かない等の機器に異常がある場合は、上限ラインを超えて吸引する可能性があるため注意すること。[吸引物がコントロールユニット内部に入り込み、異臭や故障の原因となる恐れ]
- ・バキュームボトルに吸引物が入ったままの状態、ボトルを斜めにしたり、倒さないこと。

<注水に係る注意>

- ・シリンジノズル挿し込み後、シリンジノズルを押し引きしてシリンジへ確実に接続されていることを確認すること。
- ・シリンジのプラグカバーは確実に締め付けること。[水、エア漏れが生じてコンプレッサーの作動が停止しない恐れ]
- ・シリンジノズル接続時、すぐに抜けてしまう等の症状が出た場合は、Oリングを交換すること。[シリンジノズル飛び出しによるけがの恐れ]
- ・注水ボトル設置の際、ボトル内部に異物がないことを確認し、上限ライン(350ml)以下で水道水を入れること。
- ・注水ボトル、注水プラグは確実に接続すること。[不確実な接続により、エアや水が漏れる原因となる恐れ]
- ・注水ボトルに水道水以外の水、生理食塩水、薬液、酸化電位水(強酸性水、超酸性水、電解水等)等を入れて使用しないこと。[故障の恐れ]
- ・注水ボトルの蓋は確実に締め付けること。[エア漏れが生じてコンプレッサーの作動が停止しない恐れ]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・注水ボトルをコントロールユニットの所定の位置以外に設置しないこと。[水漏れ等の恐れ]
- ・注水ボトルに水が入ったままの状態、ボトルを斜めにしたり、倒さないこと。

****【使用上の注意】**

1) 重要な基本的注意

<全般的な注意>

- ・外装の清掃には、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、外装の変色や割れ等の恐れ]
- ・バキューム関連部品を浸漬洗浄する際は、取扱説明書に従って洗浄すること。
- ・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。
- ・本品を取り扱う際は、保護眼鏡、マスク、グローブ等を着用すること。
- ・取扱説明書に記載されていない使用方法や改造・分解をしないこと。[感電や火災、けがの恐れ]
- ・本品にアマルガム分離装置を接続しないこと。アマルガム充填、又は撤去を行う際にも本品を使用しないこと。
- ・電磁波を発生させる機器の周辺で使用する場合、本品が誤作動を起こす可能性があるため、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。[作動に影響を受ける恐れ]
- ・ハンドピース、モーターコード、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、モーター、モーターコード、コントロールユニットのコネクタの接続部分（端子部分）には、絶対に触れないこと。[感電の恐れ]
- ・使用中はコントロールユニットに水、洗口液等の消毒液（以降は消毒液という）、生理食塩水等がかからないように注意すること。[ショートによる感電の恐れ]
- ・コントロールユニット、コード類等に薬液、溶剤、消毒液等が付着した場合、速やかに拭き取ること。[変色、変形等の恐れ]
- ・コントロールユニットの外装部の変形、破損、部分的な変色に気が付いた場合、直ちに使用を中止すること。[感電、火災の恐れ]
- ・煙が出たり、樹脂の燃えているようなにおいがする等の異常が発生した場合、直ちに電源スイッチをOFFにして、電源コードを商用電源コンセントから取り外すこと。[感電、火災の恐れ]
- ・直射日光の強いところ、炎天下の車内、火のそば、ストーブの近く等の高温になる場所に設置及び放置しないこと。[変色、変形の恐れ]
- ・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。[火災等を引き起こす可能性があるため]
- ・携帯形及び移動形のRF通信機器は、本品に影響を与えることがあるため使用の際は注意すること。
- ・バキュームノズル、シリンジノズルは紫外線殺菌を行わないこと。
- ・本品を熱水洗浄しないこと。
- ・吸引歯ブラシキットを使用する場合、吸引歯ブラシキットの取扱説明書に従い使用すること。
- ・患者毎に治療後は、速やかに準備、洗浄、清掃、滅菌、収納を行い保管すること。[発熱によるやけどや故障の恐れ]
- ・使用後は電源スイッチをOFFにすること。また、長期間使用しない場合、電源コードを商用電源コンセントから取り外すこと。

<バキュームに係る注意>

- ・発泡剤含有の歯磨剤は使用しないこと。[歯磨剤が泡立ち、コントロールユニット内部に入り込み、故障の原因となる恐れ]
- ・発泡剤非含有の歯磨剤を使用して泡立つ場合は、泡が上限ライン（300ml）を超えないように吸引物をこまめに廃棄すること。
- ・吸引を行う際は、患者の状態に応じて吸引力の設定及び注水量の調整を行い、十分に吸引できていることを確認しながら、適時吸引すること。
- ・重篤な感染症の恐れがある患者には本品を使用しないこと。[バキュームの飛沫による二次感染を防止するため]

<注水に係る注意>

シリンジノズルから噴射されるエアを歯肉に当てる際は十分に注意すること。[皮下気腫等の偶発症を引き起こす恐れ]

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、誤作動を起こす恐れ
心臓ペースメーカー、又はペーシング機能を有する体内植込み型の除細動器	使用禁止	ペースメーカー、又はペーシング機能を有する体内植込み型の除細動器の作動に影響を与える恐れ

3) その他の注意

- ・コントロールユニット両側面にある排気口を塞がないこと。[故障の原因となる恐れ]
- ・運搬等の際、落下等の強い衝撃、振動を与えないこと。[破損による感電や故障の恐れ]
- ・持ち運びする際、トップケースカバーのラッチを持ってコントロールユニットを持ち運ばないこと。[運搬中の落下、破損やけがの恐れ]
- ・本品は平らで安定した場所に置くこと。
- ・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。

***【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

- ・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。
- ・バキュームノズルの使用回数（オートクレーブ滅菌を含む）は30回[自己認証（当社データ）による]とする。

***【保守・点検に係る事項】**

詳細は取扱説明書を参照すること。モーター、スケーラーについては、それぞれの添付文書及び取扱説明書に従うこと。

1) 準備

<注水ボトル・シリンジ・バキュームホース・バキュームボトル等>

内部の残留水や吸引物を排出する。

・準備に関する注意

排出後は、注水ボトル、シリンジ等の内部に残留水がないことを必ず確認すること。

2) 洗浄

<バキューム関連部品・注水ボトル・シリンジノズル>

① 外装及び内部を洗浄後、水拭きして清掃用消毒液を含ませた布等で拭き取る。

② バキューム関連部品が通常の水洗いで汚れが落ちない場合、洗浄液を使用して浸漬洗浄する。浸漬洗浄後、水拭きして清掃用消毒液を含ませた布等で拭き取る。

・洗浄に関する注意

- － バキュームホース内部に吸引物が残っている場合もあるため、洗浄槽等でバキュームホース等を取り外すこと。
- － 洗浄液をバキュームで吸引しないこと。[洗浄液が泡立ち、コントロールユニット内部に入り込み、故障や腐食（錆や変色）の恐れ]
- － バキューム中継ホースの汚れが目立つ場合、コントロールユニットから取り外して流水で洗浄すること。

3) 清掃

<コントロールユニット・フットコントロール・電源コード等>

外装を水拭きして清掃用消毒液を含ませた布等で拭き取る。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4) 滅菌

＜バキュームノズル・シリンジノズル＞

滅菌バックにバキュームノズル、シリンジノズルを入れて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）

＜バキュームノズル＞

温度	時間
121℃	20分以上

＜シリンジノズル＞

温度	時間
121℃	20分以上
132℃	15分以上
134℃	3分以上

バキュームノズル、シリンジノズルは、オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法を確認していません。

・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]
- 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。
- 乾燥工程を含め、138℃を超える滅菌器を使用しないこと。
- バキュームノズルの乾燥工程は121℃を超えないこと。
- 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。

5) 収納

- 電源スイッチをOFFにし、電源コード、フットコントロールを取り外す。
- バキュームバルブレバーを閉じて、ハンドピース、シリンジノズル、バキュームノズルを取り外し、ホルダに配置する。
- 注水ボトルをコントロールユニットの所定の位置に設置する。
- バキュームボトルは吸引物を廃棄後、コントロールユニットの所定の位置に設置する。
- コード、ホース類、ホルダをコントロールユニットに収納する。
- コントロールユニットにトップケースを取り付け、バックル（4箇所）をロックする。
- トップケースにフットコントロール、電源コードを収納し、トップケースカバーを取り付ける。

・収納に関する注意

- バキューム関連部品、注水ボトル、シリンジ、シリンジノズルは濡れた状態で収納しないこと。
- 注水ボトルに水が入っている場合は注水プラグを接続すること。
- 吸引物を廃棄せずに収納する場合、バキュームボトル、バキュームホースにキャップを取り付けること。
- 収納時、コード、ホース類をはさみ込まないように注意すること。

6) 使用者による保守点検事項

＜使用前点検（毎回）＞

- 外装に異常な変形及び破損箇所がないことを確認する。
- 注水ボトルに水道水を給水する。
- 付属品が確実に接続されていることを確認する。
- 電源スイッチをONにした時、下記がスタンバイ状態になることを確認する。
 - コンプレッサーが作動し数秒後に停止する。
 - 操作パネルの液晶表示部が点灯して通知音が鳴る。
- バキュームを作動させ、吸引することを確認する。
- シリンジのエアボタン、水ボタンを両方押して約5秒間作動させ、異常がないことを確認する。
- モーターを接続した場合、モーターを約10秒間注水しながら作動させ、下記の点検を行う。
 - 振動、音、発熱等の異常がないことを確認する。
 - ハンドピースから適切に注水することを確認する。
 - モーターのライトが点灯することを確認する。

- スケーラーを接続した場合、スケーラーを約10秒間注水しながら作動させ、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。

＜定期点検（3ヶ月毎）＞

- コントロールユニット、トップケース、トップケースカバーに大きなガタつきや緩み、変色、変形、破損等がないことを確認する。
- 電源スイッチをONにした時、異常音がなく、液晶パネルが適切に表示されていることを確認する。
- コントロールユニット底部のエアフィルターの水抜きを行う。
- 吸引が適切に作動することを確認する。
- バキュームボトルのフィルター、蓋のフロート軸に切削粉等の異物が溜まっていないことを確認する。
- シリンジを作動させ、下記の点検を行う。
 - 注水、エアが適切に作動することを確認する。
 - シリンジノズルが抜け易くなっていないことを確認する。
 - シリンジのナットが緩くなっていないことを確認する。
- コード、ホース類にガタつき、緩み等がなく確実に接続できることを確認する。
- 注水時に水漏れがないことを確認する。

＜消耗部品の交換＞

各構成品のフィルター、パッキン、Oリング等を交換する場合、取扱説明書の記載の方法に従い交換すること。

7) 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