

動物用

**2020年11月(第3版)
*2018年11月(第2版)

機械器具 59 歯科用ユニット 一般医療機器 歯科用ユニット

ビバエース

*【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・製造販売業者が指定する超音波スケーラー(以降はハンドピースという)、及びモーター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]
- ・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]
- ・次のようなチップは使用しないこと。
 - 傷、曲がり、錆等が生じたチップ
 [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]
- ・補綴物除去用の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]

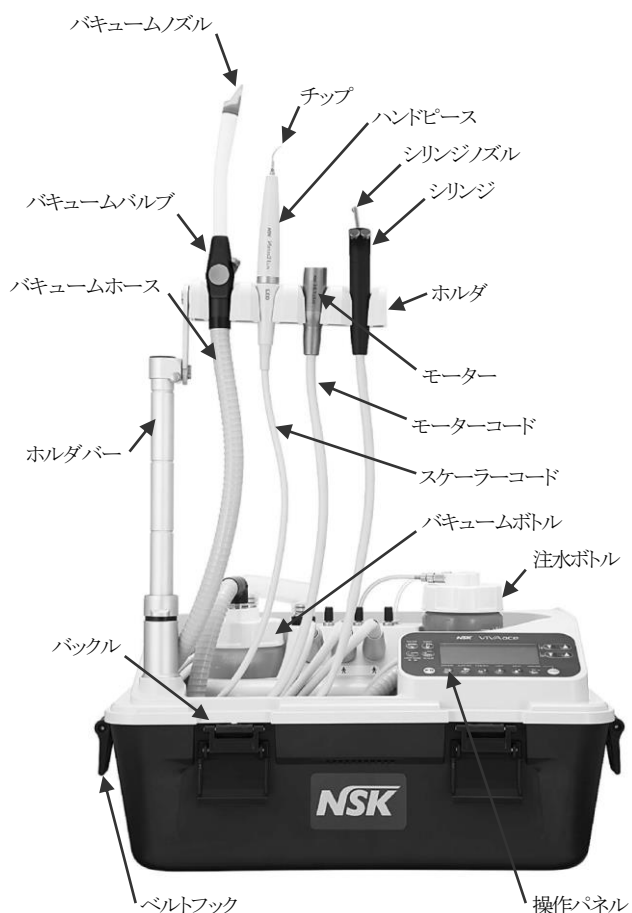
<併用医療機器>

- ・ハンドピース及びモーター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、又はペース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]

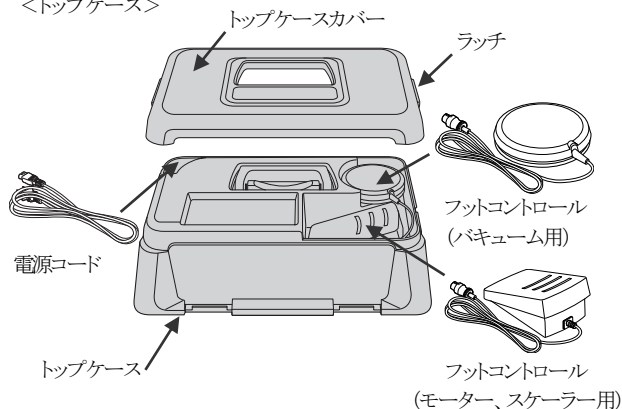
**【形状・構造及び原理等】

1) 構成

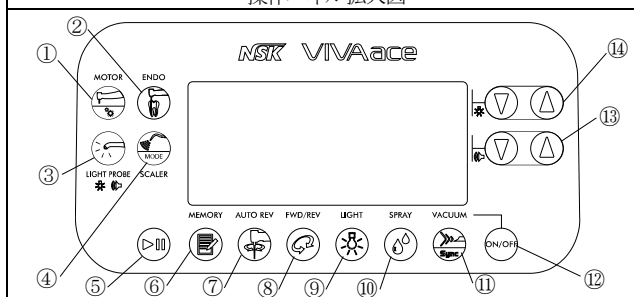
<コントロールユニット>



<トップケース>



操作パネル拡大図



操作パネルキーの名称

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

2)仕様

バキューム吸引力:3.3 - 4.0kPa(±10%)
バキューム吸引量:90L/min以上
回転速度(モーター):100 - 40,000min⁻¹
最大トルク(モーター):4.0N・cm

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:熱可塑性エラストマー(先端部)、ポリプロピレン、その他
ハンドピース:ポリエーテルイミド、多成分ガラス(グラスロッド)
チップ:ステンレス鋼

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:
ユニット:IP21、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)

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

歯・歯冠等の切削及び研磨、歯垢・歯石の除去や歯周組織の切開若しくは切除、また、根管拡大、洗浄、清掃及び異物の除去を行う。

*【使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1) 使用前準備

<コントロールユニットの準備>

- 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等を取り出す。
- ③ シリンジノズル、バキュームノズル、モーター、ハンドピース、チップ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 ホルダーバーを任意の位置まで上に伸ばす。

<各部の接続>

- ① コントロールユニットにフットコントロール、スケーラーコード、モーターコード、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。
- ② モーターコードにモーターを接続し、モーターインサート部へJIS T 5904に規定されたジョイントをもつストレート・ギアードアングルハンドピース(以降は歯科用ハンドピースという)を取り付け、歯科用ハンドピースを押し引きして確実に接続されていることを確認する。
- ③ スケーラーコードにハンドピースを取り付け、使用する目的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。
- ④ 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。
- ⑤ 患畜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

<バキューム>

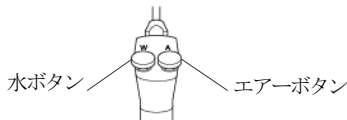
操作パネルで吸引力を選択し、ON/OFFキーを押すか、又はフットコントロールを踏むことで作動させる。

<シリンジ>

エアボタン: 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。

エアボタン+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>

コントロール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、コントロールユニットから電気、水、チップエアを供給し、モーターのインサート部に接続した歯科用ハンドピースを作動させ、注水しながら使用する。

<ハンドピース>

コントロール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。ハンドピース及びチップは、下記の承認済み及び届出済み品目のハンドピース及びチップと併用可能である。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】

<ハンドピース>

販売名: ヴリオス 370

一般的名称: 結石破碎装置

承認番号: 24動薬第662号

販売名: ヴリオス 970

一般的名称: 結石破碎装置

承認番号: 23動薬第1526号-2

<チップ>

販売名: ヴリオス動物用チップ

一般的名称: 歯科用切削器

3) 使用后

- ① コントロールユニットの電源スイッチをOFFにする。
- ② 患畜の治療終了毎に【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い洗浄、清掃、滅菌、収納を行う。

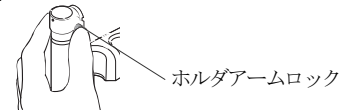
【使用方法等に関する使用上の注意】

<全般的な注意>

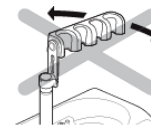
- ・バキュームボトル、バキュームホース、バキュームバルブの洗浄に使用する洗浄液は、取扱説明書で指定されているものを使用して、発泡性のある洗浄液は使用しないこと。
- ・本品は下表の動作時間を守って使用すること。[発熱の恐れ]

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作動させると、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もあるため、操作者、又は患畜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、本品のスペアを用意することを推奨する。

<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。
- ・バキュームホース等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又は950ml)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リ、倒さないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

<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、エアー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。[シリンジの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又は1000ml)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、エアー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。[エアー漏れが生じてコンプレッサーの作動が停止しない恐れ]
- ・ 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たり、倒さないこと。

<モーターに係る注意>

- ・ 回転速度は必ず歯科用ハンドピースの許容回転速度内に設定してから使用すること。
- ・ 歯科用ハンドピースの着脱は、モーターの回転が完全に停止してから行うこと。
- ・ 注油した歯科用ハンドピースをモーターに接続したまま放置しないこと。[オイルがモーター内部に入り込み故障の原因となる恐れ]
- ・ 注油した歯科用ハンドピースは、別の場所に立てた状態で保管して使用時にモーターへ取り付けること。

<ハンドピースに係る注意>

- ・ 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のものを接続しないこと。

**【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]
- ・ 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]
- ・ 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。
- ・ 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]
- ・ コントロールユニット、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]
- ・ 使用中は本品に水、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、ハンドピース、モーター、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。[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、可燃性の麻醉(笑気ガス)を行った患者や、その近辺でも使用しないこと。[火災の恐れ]
- ・ シリンジノズル、バキュームノズル、ハンドピース、チップ、モーター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、収納を行い保管すること。[感染予防のため]
- ・ 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。

<シリンジに係る注意>

- ・ シリンジノズルから噴射されるエアー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]

<バキュームに係る注意>

- ・ バキュームボトル、バキュームホース、バキュームバルブを浸漬洗浄する際は、取扱説明書に従って洗浄すること。
- ・ 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又は950ml)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]

<モーターに係る注意>

- ・ モーターに水が入り込まないように注意すること。また、注油も行わないこと。[発熱、故障の恐れ]

<ハンドピースに係る注意>

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 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以下で使用すること。[異音の発生やチップ破損、歯面を傷付ける恐れ]
- ・ 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]

取扱説明書を必ずご参照ください。

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]
- ・持ち運ぶ際、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

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]である。
- ・チップは、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】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1)洗浄・清掃

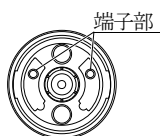
- ① 注水ボトル及びバキュームボトル、コントロールユニット内部に残った水を廃棄し、各部を洗浄、及び清掃する。バキュームボトル、バキュームホース、バキュームバルブが通常の水洗いで汚れが落ちない場合、洗浄液を使用して浸漬洗浄する。
- ② ハンドピース及びチップを清掃する。(熱水洗浄器の使用が可能である。使用する場合、熱水洗浄器の取扱説明書も参照すること。)
- ③ モーターを清掃する。清掃後は、モーターコード接続部にモーターキャップを締め込み、モーターのインサート部にプロテクションプラグを取り付ける。
- ④ コントロールユニット、フットコントロール、モーターコード、スケーラーコード、電源コード等を清掃する。

・洗浄に関する注意

- ・洗浄後は、各ボトル、コード、ホース等内部に残留水がないことを必ず確認すること。
- ・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。

・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]



端子部

2)滅菌

滅菌パックにシリンジノズル、バキュームノズル、ハンドピース、チップ、モーター(プロテクションプラグ、モーターキャップ)を入れて135℃までのオートクレーブ滅菌を行い、使用時まで滅菌パ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)

<シリンジノズル・ハンドピース・チップ・チップ交換レンチ・モーター(プロテクションプラグ、モーターキャップ)>

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。

<バキュームノズル>

温度	時間
121℃	20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。

・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後、ハンドピースに水滴が残っている場合は拭き取る。[変色の恐れ]
- モーターの表面に汚れが付着したまま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。

3)収納

- ① シリンジ、バキューム、モーター、注水ボトルセット、バキュームボトルセット等をコントロールユニットに収納する。
- ② コントロールユニットにトップケースを取り付ける。
- ③ 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

- 注水ボトル、シリンジ、シリンジノズル、バキュームホース、バキュームバルブ、バキュームボト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。

4)使用者による保守点検事項

項目	点検項目(頻度)
使用前点検	外観の確認(毎回)
	接続の確認(毎回)
	動作・機能の確認(毎回)
定期点検	外観の確認(3ヶ月毎)
	接続の確認(3ヶ月毎)
	動作・機能の確認(3ヶ月毎)
	エアフィルターの水抜き(3ヶ月毎)
消耗部品の交換	バキュームノズル(適宜)
	フィルター、パッキン、Oリング等(適宜)
	チップ交換レンチ(1年に1回)

5)業者による保守点検事項

専用器具、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
TEL:0289-64-3380
FAX:0289-62-5636

取扱説明書を必ずご参照ください。

OM-E0815 002