

機械器具 32 医療用吸引器 一般医療機器 医療用吸引器

ビバ Q

【禁忌・禁止】

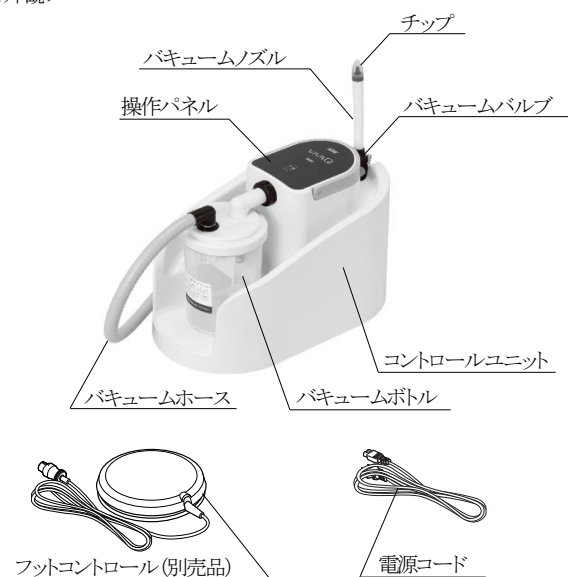
<使用方法>

- ・有機溶剤(レジソ液、アルコール等)を吸引しないこと。[有機溶剤により火災等を引き起こす可能性があるため]
- ・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)を行った患畜や、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]

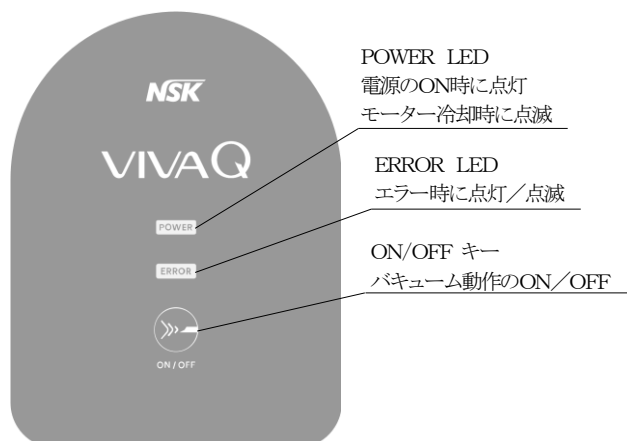
【形状・構造及び原理等】

1) 構成

<外観>



<操作パネル拡大図>



2) 仕様

- バキューム吸引力: 6.0-10.0kPa
- バキューム吸引量: 120-150L/min

3) 主な原材料

- 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

4) 電氣的定格

- 電源電圧: AC100-240V ±10%
- 電源周波数: 50/60Hz
- 消費電力(又は「電源入力」): 120VA

5) 機器の分類

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(装着部: バキュームノズル)

液体の有害な浸入に対する保護の程度による分類:

- コントロールユニット IP21
- フットコントロール(別売品) IP21

6) 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)

7) 原理

操作パネルのON/OFFキーを押すか、フットコントロールを踏み込むことにより、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。

【使用目的又は効果】

歯科治療時に排出される冷却水(洗浄水)、補綴物、歯牙、歯質、血液などの吸引を行う。

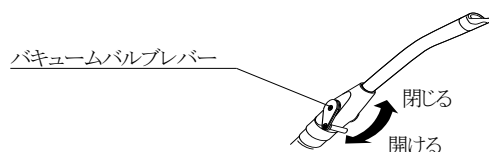
【使用方法等】

1) 使用前準備

- ① 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。
- ② ビバ Q キャリングバッグ(以降はキャリングバッグという)(別売品)を使用している場合、キャリングバッグからコントロールユニットを取り出す。
- ③ コントロールユニットを平らな場所に設置する。
- ④ バキュームボトルをコントロールユニットに接続する。
- ⑤ バキュームホースの一端をバキュームボトルに、もう一端をバキュームバルブに接続する。
- ⑥ バキュームバルブにバキュームノズルを接続する。
- ⑦ コントロールユニットのホルダ受けにバキュームホースのバキュームバルブ部を置く。
- ⑧ ホルダセット(別売品)を使用する場合、ホルダ、ポール、ポール台座を組合せ任意の高さに調節し、ポール台座をコントロールユニットのホルダ受けにセットし、ホルダにバキュームホースのバキュームバルブ部を置く。
- ⑨ コントロールユニットにフットコントロール(別売品)を接続する。
- ⑩ 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する。
- ⑪ コントロールユニットの電源スイッチをONにする。
- ⑫ 【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

操作パネルのON/OFFキー、又はフットコントロール(別売品)の操作にてバキューム機能を作動させ、バキュームバルブレバーの開閉により吸引を行う。



3) 使用後

- ① バキュームバルブレバーを閉じる。
- ② コントロールユニットの電源スイッチをOFFにする。
- ③ 【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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・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、洗浄アダプター、フィルター、フロート本体、フロート玉、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。
- ・本品は下表の作動時間を守って使用すること。[発熱のおそれ]

作動時間	
ON	OFF
10分間	5分間

- ・バキュームバルブレバーを閉じたまま5分以上バキュームを作動させないこと。[コントロールユニットの温度上昇により、POWER LEDが点滅してモーター冷却機能が作動するおそれ]
- ・バキュームバルブレバーを開閉する際、レバーが止まる位置まで確実に移動させること。
- ・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おそれ]
- ・使用前点検時、又は使用中に振動、音、温度(発熱)等の異常を感じた場合、直ちに使用を中止すること。
- ・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おそれ]
- ・バキュームボトルの蓋にフロート玉を必ず取り付けすること。[取り付けずに吸引した場合、又は誤って洗浄液を吸引した場合、コントロールユニット内部に吸引物や洗浄液が入り込みバキューム機能が停止するおそれ]
- ・バキュームボトルの蓋にフィルターやフロート玉が取り付けられていることを必ず確認してからバキュームを作動させること。[取り付けられていない場合、コントロールユニット内部に吸引物が入り込み故障の原因となるおそれ]
- ・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500mL(以降は上限ラインという)を超えて吸引しないこと。通常は、上限ラインを超えるとフロート玉が働き吸引できなくなるが、フロート玉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、上限ラインへ達する前にバキュームボトルの吸引物を廃棄すること。[吸引物がコントロールユニット内部に入り込み故障の原因となるおそれ]
- ・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。
- ・使用時はコード類、ホース等へのつまずきに注意すること。[コントロールユニットの転倒、故障、破損のおそれ]
- ・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つけることのないように注意すること。
- ・治療中に保守をしないこと。[意図しない事故や故障のおそれ]
- ・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)、別売品についても指定以外のものを接続して使用しないこと。[感電や火災、故障のおそれ]

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・本品外装の清掃には、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おそれ]
- ・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。

- ・重篤な感染症のおそれがある患者には本品を使用しないこと。[バキュームの飛沫感染による二次感染を防止するため]
- ・治療中は、他の患者、又は幼児・子供を本品に近づけないこと。[誤ってホースやコードを首に巻き付ける等の窒息やけが、感電や本品破損の原因になるおそれ]
- ・コントロールユニットは患者から1m離れた位置に設置すること。[患者の首等にホースが巻き付く等の窒息やけがのおそれ、騒音、感電や本品破損を防止するため]
- ・フロート玉を外して放置しないこと。[患者、又は幼児・子供が誤飲するおそれ]
- ・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、けがのおそれ]
- ・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、故障の原因となるおそれ]
- ・発泡剤非含有の歯磨剤を使用して泡立つ場合は、泡が上限ラインを超えないように吸引物をこまめに廃棄すること。
- ・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。
- ・吸引する際、十分に吸引できていることを確認しながら、適宜吸引すること。
- ・患者、又は操作者が心臓ペースメーカー、又はペースিং機能を有する体内植込み型の除細動器(以降はペースメーカーという)を使用している場合、本品を使用しないこと。[ペースメーカーの作動に影響を与えるおそれ]
- ・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おそれ]
- ・電気メス等の電気手術器が近辺で使用されるような場合、本品の電源スイッチをOFFにすること。[作動に影響を受けるおそれ]
- ・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。[感電のおそれ]
- ・使用中はコントロールユニットに、水、消毒液、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おそれ]
- ・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。[変色、変形等のおそれ]
- ・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、火災のおそれ]
- ・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、火災のおそれ]
- ・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、変形のおそれ]
- ・バキュームノズルは紫外線殺菌を行わないこと。
- ・バキュームノズルは患者の治療終了毎に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。[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。

2) その他の注意

- ・コントロールユニット背面にある排気口を塞がないこと。[故障の原因となるおそれ]
- ・本品は平らで安定した場所に設置して使用すること。傾いた場所や不安定な場所に置いて使用しないこと。[吸引物が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おそれ]
- ・コントロールユニットは、必ずハンドルを手に持って移動及び設置すること。
- ・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おそれ]
- ・コントロールユニットを運搬等する際、電源スイッチをOFFにして、電源コード及びフットコントロール(別売品)を取り外してから移動すること。
- ・運搬前にバキュームボトル内部の吸引物が廃棄されていることを必ず確認すること。
- ・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。

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

- ・製造の日から、正規の保守点検(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回とする。

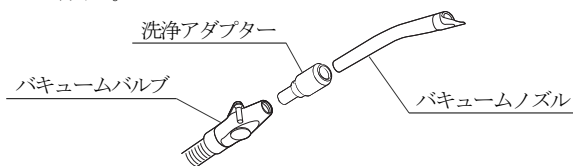
【保守・点検に係る事項】

1) 洗浄・清掃・滅菌・収納

＜洗浄(患者毎のメンテナンス)＞

対象: バキューム関連部品

- ① バキュームバルブプレバーを開き、バキュームホースをバキュームボトルよりも高く持ち上げ、バキュームホース内部に残った吸引物をバキュームボトルに流し込む。
- ② バキュームホースを取り付けた状態でコントロールユニットからバキュームボトルを取り外す。
- ③ バキュームボトルからバキュームホースを取り外す。
- ④ バキュームボトルの蓋を取り外して、内部に残った吸引物を廃棄する。
- ⑤ バキュームボトルにバキュームボトルの蓋、バキュームホースを取り付ける。
- ⑥ バキュームバルブからバキュームノズルを取り外し、洗浄アダプターをバキュームバルブに取り付け、再度バキュームノズルを取り付ける。



- ⑦ バキュームボトルをコントロールユニットに接続する。
- ⑧ 空の容器に450-500mLの水道水を入れる。
- ⑨ バキュームを動作させ、バキュームバルブプレバーを開き、水道水が無くなるまで吸引する。吸引後はバキュームボトル内部に残った吸引物を廃棄する。
- ⑩ バキュームボトル、バキュームホース、バキュームノズル、洗浄アダプターの外装を清掃用消毒液を含ませた布で拭き取る。ホルダを使用している場合、ホルダも清掃用消毒液を含ませた布で拭き取る。
- ⑪ バキュームボトルにバキュームボトルの蓋を取り付け、バキュームホースを接続する。
- ⑫ バキュームボトルをコントロールユニットに接続する。
- ⑬ バキュームバルブにバキュームノズルを接続して、バキュームバルブプレバーを閉じる。(患者毎に滅菌済みのバキュームノズルに交換すること。)
- ⑭ ホルダセット(別売品)を使用している場合、ホルダにバキュームホースを置く。

＜洗浄(終業後のメンテナンス)＞

対象: バキューム関連部品

- ① バキュームホースを取り付けた状態でコントロールユニットからバキュームボトルを取り外す。
- ② バキュームボトルからバキュームホースを取り外す。
- ③ バキュームバルブからバキュームノズルを取り外す。
- ④ バキュームボトルの蓋を取り外して、内部に残った吸引物を廃棄する。
- ⑤ バキュームボトルの蓋からフィルター、フロート本体、フロート玉、パッキンを取り外す。
- ⑥ バキュームバルブプレバーを開く。
- ⑦ バキューム関連部品に付着した固形物等を流水で綺麗に洗浄する。汚れが落ちにくい場合、ブラシ(金属製は不可)等を使用して洗い流す。

- ⑧ 外装を水拭きして、清掃用消毒液を含ませた布で拭き取る。
- ⑨ バキュームボトルの蓋にパッキン、フロート本体、フロート玉、フィルターを取り付ける。
- ⑩ バキュームボトルにバキュームボトルの蓋を取り付ける。
- ⑪ バキュームボトルをコントロールユニットに接続する。
- ⑫ バキュームボトルにバキュームホースを取り付ける。
- ⑬ 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。洗浄後は、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。

・洗浄に関する注意

- －バキュームボトルからバキュームホースを取り外す際、バキュームバルブプレバーは閉じること。[バキュームホース内部に残った吸引物が流れ出るおそれ]
- －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)のおそれ]
- －本品及び別売品を熱水洗浄しないこと。

＜清掃＞

対象: コントロールユニット、電源コード、フットコントロール(別売品)、ホルダセット(別売品)、キャリングバッグ(別売品)

- ① コントロールユニットから電源コード及びフットコントロール(別売品)を取り外す。
- ② 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。

＜滅菌＞

対象: バキュームノズル

滅菌パックにバキュームノズルを入れて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。

高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)

滅菌タイプ	温度	滅菌時間	乾燥時間
重力置換式	121℃	20分以上	30分以上

オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法は確認しておりません。

・滅菌に関する注意

- －バキュームノズル以外の付属品及び別売品をオートクレーブ滅菌しないこと。
- －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。[表面が変色して、内部部品に影響を与えるおそれ]
- －乾燥工程を含め、121℃を超えないこと。[変形等の原因となるおそれ]
- －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。
- －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。

＜収納＞

対象: バキュームボトル、バキュームホース、コントロールユニット

- ① バキュームボトルから吸引物を廃棄する。
- ② 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。
- ③ コントロールユニットにバキュームボトル、バキュームホースを収納する。
- ④ キャリングバッグ(別売品)を使用している場合、コントロールユニットを収納する。

・収納に関する注意

- －収納する前にバキュームボトル内部の吸引物を必ず廃棄すること。
- －バキューム関連部品が濡れていないことを確認すること。[濡れた状態で収納した場合、異臭や錆の原因となるおそれ]
- －バキュームボトルは完全密閉ではないため、吸引物が入った状態で傾けないこと。[吸引物が漏れるおそれ]
- －バキュームバルブプレバーの先端を下向きに収納しないこと。[吸引物が流れ出るおそれ]
- －電源コード、フットコントロール(別売品)、ホルダセット(別売品)等を収納する際は、紛失に注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検>

患者の口腔外で以下の点検を行う。

- ① 外装に異常な変形、破損箇所がないことを確認する。(毎回)
- ② 付属品が確実に接続されていることを確認する。(毎回)
- ③ 電源スイッチをONにして、POWER LEDが点灯することを確認する。(毎回)
- ④ 操作パネルのON/OFFキー、又はフットコントロール(別売品)の操作により、バキューム機能を作動させ、バキュームバルブレバーを開き、エアが吸引されることを確認する。(毎回)

<定期点検>

- ① コントロールユニット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。(3ヶ月毎)
- ② 電源スイッチをONにした時、音、温度(発熱)等に異常がなく、POWER LEDが点灯されていることを確認する。(3ヶ月毎)
- ③ 操作パネルのON/OFFキー、又はフットコントロール(別売品)の操作により、バキュームを作動させて適切に吸引することを確認する。(3ヶ月毎)
- ④ バキュームボトル蓋のフィルター、フロート玉等に切削粉等の異物の付着、又は溜まり等がなく、バキュームボトルはガタつき、緩み等もなく確実に接続できることを確認する。(3ヶ月毎)
- ⑤ バキュームボトルに硬化、ひび割れがみられる場合は新しいものに交換する。また、1年毎に新しいものと交換する。

<消耗部品の交換>

Oリング、フィルター、パッキン、ヒューズ等を交換する場合、取扱説明書の記載の方法に従い交換する。(適宜)

・消耗部品の交換に関する注意

- ヒューズを交換する際は、電源スイッチをOFFにして、電源コードを取り外すこと。[感電のおそれ]
- 交換済み消耗部品は取扱説明書の記載の方法に従い廃棄すること。

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ください。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