

歯科用多目的超音波治療器

VIVA ace

ビバエース スケーラーキット

EMC適合



取扱説明書

機器を安全に使用するため、ご使用前に必ずお読みください。取扱説明書はご使用になる方がいつでも見ることのできる場所に保管してください。

このたびは、ビバエース スケーラーキットをお買い上げいただき、誠にありがとうございます。
ご使用前に使用上の注意、取扱方法、また保守点検などにつきまして、この取扱説明書およびビバエース ベーシックセットの取扱説明書をよくお読みいただき、正しい使用方法により末永くご愛用くださいますようお願い申し上げます。
取扱説明書は、ご使用になる方がいつでも見られる場所に保管してください。

目 次

1. 使用者・使用目的	2	7. 保守	16
2. 安全上の注意	2	7-1 Oリングの交換	16
3. 同梱物一覧	5	7-2 定期点検	16
4. 使用前の準備	6	8. トラブルシューティング	17
4-1 スケーラーコードと		8-1 故障と対策	17
ビバエース コントロールユニットとの接続 ...	6	9. 仕様	19
4-2 ハンドピースの着脱	7	9-1 仕様	19
4-3 チップの着脱	8	9-2 機器の分類	19
4-4 チップカードの使用法	11	9-3 動作原理	19
4-5 使用前点検	12	9-4 シンボルマーク	20
5. 使用方法	12	10. アフターサービス	20
6. 治療後のメンテナンス	12	10-1 アフターサービス	20
6-1 準備	12	10-2 製品廃棄	20
6-2 ハンドピース、チップの洗浄	13		
6-3 グラスロッドの清掃	13		
6-4 スケーラーコードの清掃	14		
6-5 滅菌	14		

本製品の使用方法を動画でご紹介しています。
以下URLまたはQRコードにてご確認ください。

URL

<http://www.japan.nsk-dental.com/support/videos/>



※ 本製品はビバエース ベーシックセットに接続して使用する機器です。

1 使用者・使用目的

使 用 者： 歯科医師、歯科衛生士



使 用 目 的： 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、洗淨若しくは清掃、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。

2 安全上の注意

■ ご使用の前に必ずこの安全上の注意をよくお読みいただき、正しくお使いください。

■ 危険事項の説明は、製品を安全にお使いいただき、使用者や他の方への危害や損害を未然に防止するためのものです。

危害や損害の大きさと切迫の程度ごとに分類しています。いずれも安全に関する内容ですから、必ずお守りください。

注意の区分	危害や損害の大きさと切迫の程度
 警 告	重度の人身障害または物的損害が発生する可能性がある 注意事項
 注 意	軽度の人身障害または物的損害が発生する可能性がある 注意事項
お 知 ら せ	故障や性能低下を起さないためにお守り頂きたいこと 仕様や性能に関して知っておいて頂きたいこと

⚠ 警告

- 取扱説明書に記載されていない使用方法や改造・分解をしないでください。ケガや感電、火災の恐れがあります。
- 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、絶対に触れないでください。感電する恐れがあります。
- 落下等の強い衝撃を与えないでください。感電や故障の恐れがあります。
- 患者または操作者が心臓ペースメーカーを使用しているときは、本製品を使用しないでください。心臓ペースメーカーの作動に影響を与える恐れがあります。
- 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でください。また、可燃性の麻酔（笑気ガス）を行った患者への使用や、その近辺では使用しないでください。火災の恐れがあります。
- 電磁波がある近辺で使用する場合、作動に影響を受ける恐れがあります。電磁波が発生する機器の近辺では使用しないでください。超音波発生装置（本製品を除く）や電気メスなどが近辺で使用されるような場合は、コントロールユニットの電源をOFFにしてください。また、通信設備、エレベータなどの電磁波を発生させる機器の周辺に設置しないでください。
- 通常の使用のときは、必ず注水を行いながら使用してください。注水が不十分だと、ハンドピースの発熱や、歯面を傷付けるなどの恐れがあります。

⚠ 注意

- 患者の安全を第一に考え、使用には十分注意を払ってください。
- 使用目的以外の用途で使用しないでください。
- 患者に本製品を適用するかの判断は使用者側にあります。
- 医療機器の操作、保守および定期点検の管理責任は、使用者側にあります。
- 使用時は安全、健康のため保護眼鏡、マスク、グローブ等を着用してください。
- 使用中、少しでも異常を感じたら使用を中止して、販売店まで連絡してください。
- ハンドピース、またはスケーラーコードの照明を患者、または操作者の目に直接向けしないでください。目に傷害を与える恐れがあります。
- 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、拭き取りをしないでください。（参照：6 治療後のメンテナンス）

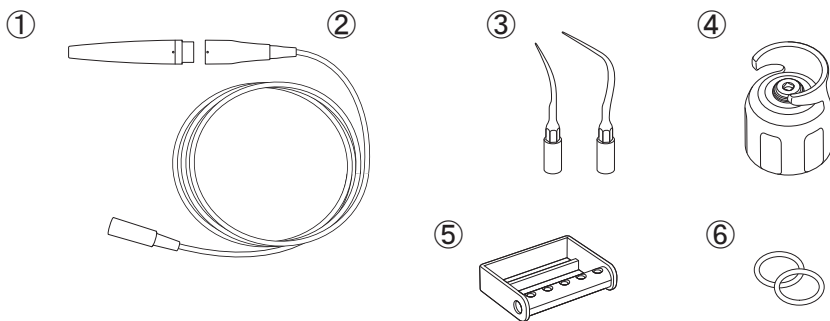
⚠ 注意

- ハンドピース、チップ、チップ交換レンチ、チップホルダーは未滅菌品です。使用前に必ず滅菌してください。(参照: 6-5 滅菌)
- ハンドピース、スケーラーコードなどに水滴、薬液、溶剤、洗口液などの消毒液(以下消毒液)が付着したときは、使用后すみやかに拭き取ってください。そのまま放置すると、変色、変形などの恐れがあります。
- 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、またはイソプロパノールが添加されたエタノールを清掃用消毒液(以下清掃用消毒液という)として使用してください。それ以外の清掃用消毒液を使用すると変色や割れなどの恐れがあります。
- 機器および部品は必ず定期点検を行ってください。(参照: 7-2 定期点検)
- 長時間使用していない状態で再び本製品を使用する際は、振動、音、温度(発熱)に注意して作動させ、異常のないことを確認してから使用してください。
- 携帯形及び移動形のRF通信機器は、本製品に影響を与えることがあります。
- 本製品は、特定保守管理医療機器です。医療機器安全管理責任者を配置し、医療の安全管理のための体制を確保することが、医療法等で義務付けられています。
- 使用状況によっては、チップの表面温度が最大50°Cまで達する可能性があります。その状態で使用した場合、火傷の恐れがありますので、しばらく放置し、冷ましてから使用してください。

お知らせ

- 発振状態のハンドピースや、スケーラーコードのすぐ近くにコンピューターやLAN用ケーブルがあるとき、それらに影響が出ることがあります。また、近くにラジオの受信機があるとノイズが入ることがあります。
- 使用中の万一の故障等に備え、製品のスペアを用意することを推奨します。
- 修理が必要な場合は販売店まで連絡してください。製品をお預かりし、弊社サービス要員がサービスマニュアルに従って修理を行います。
- 本製品は機器専用のトレーニングを必要としません。
- 電磁両立性(EMC)に関しては、ビバエース コントロールユニットにて評価し、適合しています。

3 同梱物一覧



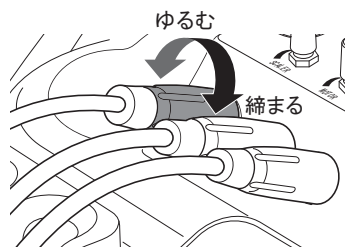
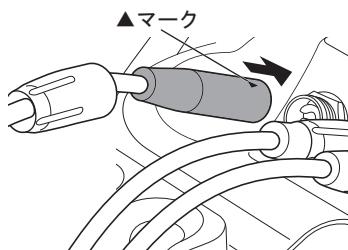
No.	部品名	製品番号	数量	備考
1	ハンドピース	E351050	1	ライト付
2	スケーラーコード	Z1140055	1	ライト付
3	チップ	チップガイド参照	2	G6、G8
4	チップ交換レンチ	Z221076	1	CR-10
5	チップホルダー	Z221A080	1	-
6	Oリング	D0310020080	2	スケーラーコード用
7	チップカード	-	1	※ イラストには含まれておりません
8	チップガイド	-	1	※ イラストには含まれておりません
9	パワーガイド	-	1	※ イラストには含まれておりません
10	取扱説明書	-	1	※ イラストには含まれておりません

部品のスペアをご購入の際は、上記の製品番号を販売店まで連絡してください。

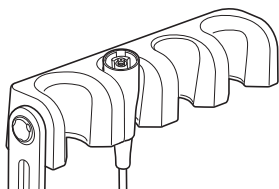
4 使用前の準備

4-1 スケーラーコードとビバエース コントロールユニットとの接続

- 1 スケーラーコードのプラグをスケーラーコネクタに▲マークを上にして端子形状に合わせて奥まで挿し込みます。
- 2 プラグカバーを回して締め付けます。



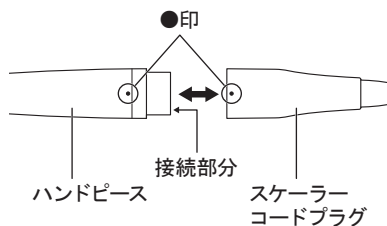
- 3 スケーラーコードプラグをホルダに置きます。



4-2 ハンドピースの着脱

<取り付け>

ハンドピースの●印とスケーラーコードプラグの●印をあわせてまっすぐ挿し込みます。



⚠ 警告

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、絶対に触れないでください。感電する恐れがあります。

<取り外し>

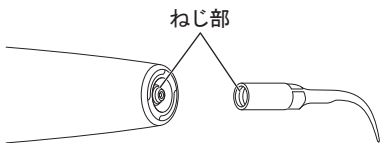
ハンドピースとスケーラーコードプラグを持って、まっすぐ引き抜きます。

⚠ 注意

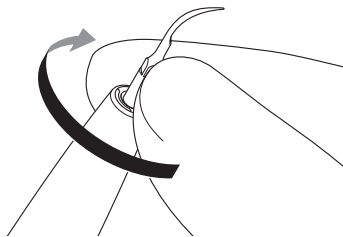
- ハンドピースをスケーラーコードに取り付けるときは、奥までしっかり挿し込んでください。
- 本製品に付属のハンドピース以外のハンドピースを接続しないでください。
- ハンドピースを取り外すときは、必ずチップを取り外してから行ってください。チップで手をケガする恐れがあります。
- ハンドピースを着脱する際、ハンドピースとスケーラーコードをねじらないでください。接続部分の端子が破損し、故障の原因になります。

4-3 チップの着脱

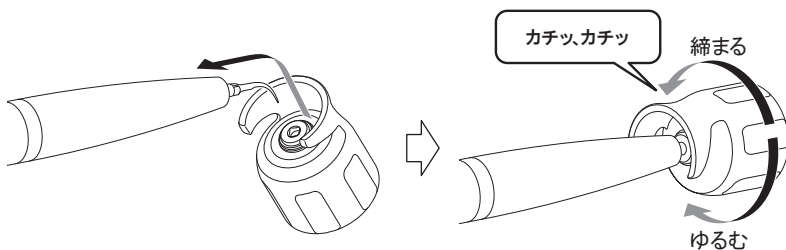
1 ハンドピース、チップのねじ部に、ごみが付着していないか確認します。



2 チップを最初手で軽くしるまでねじ込みます。



3 チップの上からチップ交換レンチの穴を通し、チップの四角になっている部分を合わせ挿し込みます。次にチップ交換レンチを締め付け「カチッ、カチッ」と空まわりするまで締め付けます。



チップを取り外す際は、ゆるむ方向へ回しゆるめます。

⚠ 警告

- チップが直接、歯肉、粘膜、また皮膚に触れないようにしてください。ケガや火傷の恐れがあります。
- 本製品には、必ずナカニシ製の純正チップを使用してください。他社製チップを使用された場合、以下の不具合、または思わぬ事故が発生する可能性があります。
 - 適合しないネジを無理に装着した事による振動不良
 - 他社製チップの破損による患者の誤飲
 - ハンドピースのネジ部の破損または早期摩耗

⚠ 注意

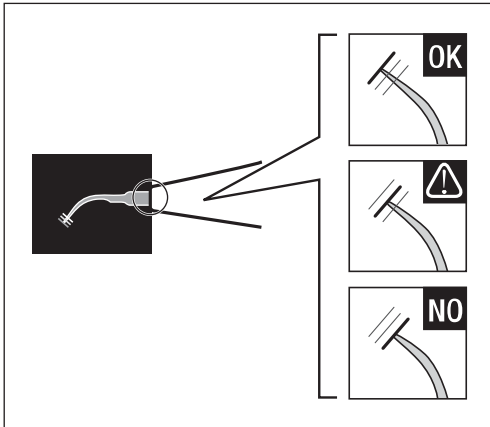
- チップを締め付ける際に、スケーラーコードがねじれないようにしてください。
- チップ交換レンチよりも長いチップを着脱する際は、チップ交換レンチから飛び出したチップの先端でケガをする恐れがありますので、注意してください。
- 傷、曲がり、さびなどが生じたチップは使用しないでください。使用中、チップが折れる恐れがあります。
- チップ交換レンチを傾けて回すとねじ部が曲る、チップが締め付けられず振動が十分に出ないなどの恐れがあります。
- ハンドピース、チップのねじ部にゴミが付着したまま取り付けると、異音や振動が弱くなったり、振動しない恐れがあります。ねじ部にゴミが付着していたら清掃してください。
- チップは研いだり、曲げて角度を変えたりしないでください。使用中、異音やチップが折れたり、振動しないなどの恐れがあります。
- チップは消耗品です。磨耗してくると、異音や振動が弱い、振動しない、または破損する恐れがあります。異音や振動が弱くなったと感じたらチップを新しいものと交換してください。
- チップは付属のチップ交換レンチを用いて「カチッ、カチッ」と空まわりするまで締め付けてください。締め付けが弱いと、異音や振動が弱くなる恐れがあります。
- チップを取り付けるときは、必ず滅菌されたグローブを付け、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してください。
- チップは、必ずチップケース、また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してください。使用最大パワーをこえて使用すると、異音やチップが折れたり、歯面を傷付けるなどの恐れがあります。

▲ 注 意

- 補綴物（金属冠、ポーセレン冠など）の除去用チップ以外は補綴物に接触させないでください。脱落や、破損などの恐れがあります。
- ハンドピースを着脱する際は、必ずチップを取り外してから行ってください。チップでケガをする恐れがあります。
- 使用中チップが振動していないと感じたら、患者の口腔内からハンドピースを取り出してフットコントロールを踏みなおしてください。これを行っても状況が改善しない場合は、使用中にチップがゆるんでしまった可能性がありますので、チップの取り付けを確認してください。
- チップをチップ交換レンチで「カチッ、カチッ」と空まわりするまで締め付けても、チップのゆるみ、異音、振動が弱い場合は、チップ交換レンチが消耗している可能性があります。チップ交換レンチは消耗品ですので、使用開始から目安として1年に1度は交換してください。
- 根管拡大用チップとしてファイルを用いる場合、ファイルの特長と適用部位を理解の上使用してください。

4-4 チップカードの使用方法

チップをチップカードの該当するチップイラストに合わせ、チップ先端の長さを測り、交換時期を確認してください。適切な振動で効率よく、安全に使用するために、「黄色線：1mm摩耗した状態」のところになったらチップを交換されることを推奨します。



緑色線：摩耗していない状態
(そのままご使用いただけます)

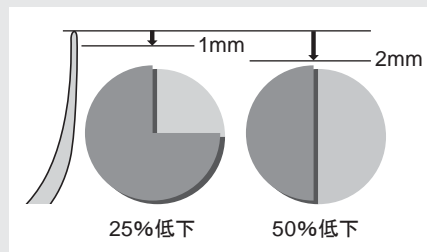
黄色線：1mm摩耗した状態
(交換されることを推奨します)

赤色線：2mm摩耗した状態
(チップを交換してください)

⚠ 注意

- チップは消耗品ですので、消耗の度合いを付属のチップカードで確認の上交換してください。
- チップは消耗品です。チップの先端部が1mm摩耗すると約25%、2mm摩耗すると約50%の歯石除去効率が下がります。

また、摩耗によって振動状態が変わり歯面を傷つける恐れがあります。チップはチップカードで定期的に摩耗の状態を確認のうえ、早めに新しいチップと交換してください。



4-5 使用前点検

ビバエース ベーシックセットの取扱説明書（参照：5-10 使用前点検）に従ってください。

5 使用方法

ビバエース ベーシックセットの取扱説明書（参照：6 使用方法）に従ってください。

6 治療後のメンテナンス

患者の治療終了毎に、以下のメンテナンスを行ってください。

⚠ 注意

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淨、浸漬、拭き取りをしないでください。

6-1 準備

- 1 感染予防のため、保護眼鏡、マスク、グローブ等を着用します。
- 2 ハンドピースからチップを取り外します。
- 3 ハンドピースをスケーラーコードから取り外します。

6-2 ハンドピース、チップの洗浄

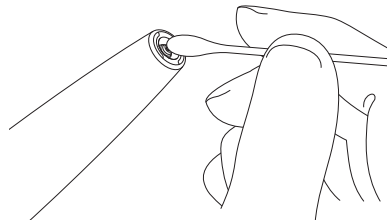
表面の汚れをブラシ（金属製は不可）等で払い落とし、清掃用消毒液を含ませた布等で拭き取ります。

- 〔※〕 ハンドピース、チップ、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す。
※ ゲティンゲ社製（型式：WD46-4）でのみ確認しております。

熱水洗浄器を使用する場合は、熱水洗浄器の取扱説明書を確認の上、使用してください。

6-3 グラスロッドの清掃

グラスロッド端面にごみや切削粉などが付着した場合は、綿棒などに清掃用消毒液をしみこませて、ていねいに拭き取ります。



⚠ 注意

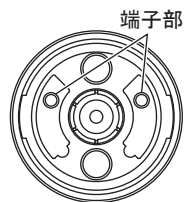
グラスロッド端面を清掃するときに、針や刃物などを使用すると傷がつき、光の透過率が下がります。もし傷などがついて暗くなった場合は、販売店まで連絡してください。

6-4 スケーラーコードの清掃

- 1 スケーラーコード表面を清掃用消毒液を含ませた布などで拭き取ります。
- 2 スケーラーコード接続部を清掃用消毒液を含ませた綿棒などで丁寧に拭き取ります。綿棒などが入らないときは、細い棒状のものにウェットティッシュなどを巻き付けて丁寧に拭き取ります。

⚠ 注意

接続部を清掃する際に、尖端が鋭い棒で清掃したり、端子部を突いたりしないでください。傷がつき接触不良などの原因になる恐れがあります。



6-5 滅菌

以下の部品はオートクレーブ滅菌にて滅菌してください。患者の治療終了毎に、以下の通り滅菌を行ってください。

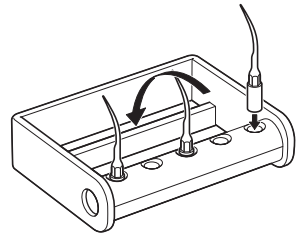
滅菌が可能なもの：ハンドピース、チップ、チップ交換レンチ、チップホルダー

- 1 滅菌パックに入れ、封印します。
- 2 オートクレーブ滅菌を行います。以下の条件でオートクレーブ滅菌が可能です。121°Cで20分以上、132°Cで15分以上、または134°Cで3分以上。
- 3 使用する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します。

チップホルダーの使用法

チップホルダーは最大5本のチップまで同時に滅菌できます。

- 1 ハンドピースからチップを取り外します。
(参照: 4-3 チップの着脱)
- 2 チップをチップホルダーに挿し込み、
図の矢印方向にチップを倒します。
- 3 オートクレーブ滅菌を行います。
- 4 使用するまでチップホルダーに入れたまま、清潔な状態を保てる場所に保管します。



⚠ 注意

- スケーラーコード、Oリングは、オートクレーブ滅菌を行わないでください。
- ハンドピースなどは、絶対に紫外線殺菌を行わないでください。変色などの恐れがあります。
- 清掃用消毒液以外の薬剤、または溶剤が付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌すると、表面が変色したり、内部部品に影響を与えます。オートクレーブ滅菌器の中には清掃用消毒液以外の薬剤、または溶剤が入らないように注意してください。
- 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でください。温度の急激な変化により部品が劣化します。
- 乾燥工程含め、138℃をこえる滅菌器を使用しないでください。故障の原因になります。滅菌器によっては、乾燥工程で138℃をこえる場合がありますので、詳しくは滅菌器の製造販売業者に確認してください。
- 保管の際は気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響が生じる恐れのない場所に保管してください。
- 滅菌直後は高温となっていますので触れないように注意してください。
- 本製品ではオートクレーブ滅菌以外の滅菌方法の効果は確認していません。

お知らせ

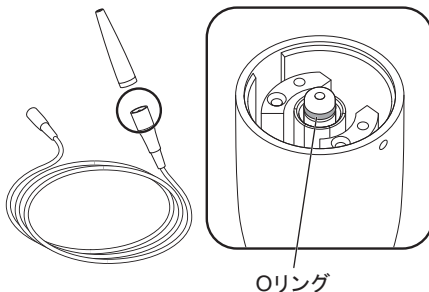
オートクレーブ滅菌を繰り返すと、熱によりハンドピースが変色することがありますが、製品の性質によるものであり製品の品質には問題ありません。

7 保守

7-1 Oリングの交換

Oリングが切れたとき、または水漏れが起きたときに交換します。

- 1 ハンドピースをスケーラーコードから取り外します。
- 2 交換するOリングを針などで取り外します。
- 3 Oリングがはまっていた溝に、新しいOリングをはめ込みます。



※ 交換用Oリングは“3 同梱物一覧”を参照してください。

7-2 定期点検

本製品の定期点検は、以下の点検表に基づき、3ヶ月毎に行ってください。点検項目に異常が見られる場合は、販売店まで連絡してください。

点検項目	点検内容
ハンドピースの作動	チップを装着して作動させ、振動、音、発熱等の異常が無いことを確認します。また、ライトが点灯し、水が出ることを確認します。
ハンドピースとスケーラーコードの着脱	スムーズに着脱できることを確認します。

8 トラブルシューティング

8-1 故障と対策

故障かなと思ったら、修理を依頼する前に次の点をもう一度確認してください。いずれも当てはまらない場合、または処置しても症状が改善されない場合は、本製品の故障が考えられますので販売店まで連絡してください。

症状	原因	対策
振動しない、または弱い	チップの締め付けが弱い	チップ交換レンチで「カチッ、カチッ」と空回転するまで再度チップを締め直してください。症状が改善されない場合は、チップ交換レンチが消耗している可能性がありますので、交換してください。
	チップが摩耗している	新しいチップに交換してください。
	ハンドピース、チップのねじ部にゴミが付いている	清掃してください。
	経年使用により、ハンドピースのねじ部が摩耗している	販売店まで連絡してください。
	取り付けたチップに対して適切なパワーの設定を行っていない	チップパワーガイド、またはチップケースに記載している使用最大パワー以下に設定し直してください。
	ハンドピース内の振動体の不良	販売店まで連絡してください。
チップが折れる、曲がる	取り付けたチップに対して適切なパワーの設定を行っていない	チップパワーガイド、またはチップケースに記載している使用最大パワー以下に設定し直してください。
チップが抜ける	チップの締め付けが弱い	チップ交換レンチで「カチッ、カチッ」と空回転するまで再度チップを締め直してください。症状が改善されない場合は、チップ交換レンチが消耗している可能性がありますので、交換してください。

トラブルシューティング

症状	原因	対策
ハンドピースから大きな異音がある	取り付けたチップに対して適切なパワーの設定を行っていない	チップパワーガイド、またはチップケースに記載している使用最大パワー以下に設定し直してください。
	チップの締め付けが弱い	チップ交換レンチで「カチッ、カチッ」と空回転するまで再度チップを締め直してください。症状が改善されない場合は、チップ交換レンチが消耗している可能性がありますので、交換してください。
	ハンドピース、チップのねじ部にゴミが付いている	清掃してください。
	経年使用により、ハンドピースのねじ部が摩耗している	販売店まで連絡してください。
ハンドピースが熱くなる	取り付けたチップに対して適切なパワーの設定を行っていない	チップパワーガイド、またはチップケースに記載している使用最大パワー以下に設定し直してください。
	チップの締め付けが弱い	チップ交換レンチで「カチッ、カチッ」と空回転するまで再度チップを締め直してください。症状が改善されない場合は、チップ交換レンチが消耗している可能性がありますので、交換してください。
	ハンドピース、チップのねじ部にゴミが付いている	清掃してください。
	経年使用により、ハンドピースのねじ部が摩耗している	販売店まで連絡してください。
水漏れ	ハンドピースとスケーラーコードの接続部のOリングが損傷または摩耗している	新しいOリングに交換してください。 (参照：7-1 Oリングの交換)
ライトが点灯しない	ハンドピースが正しくスケーラーコードに挿し込まれていない	ハンドピースをスケーラーコードに奥までしっかり挿し込んでください。

9 仕様

9-1 仕様

一般的名称	歯科用多目的超音波治療器
販売名	バリオス 170
駆動周波数	28 - 32 kHz
最大出力	11W
照明	白色LED

	温度	湿度	気圧
使用環境	0 - 40℃	30 - 75%*	500 - 1060hPa
輸送・保管環境	-10 - 50℃	10 - 85%*	

※結露のないこと

9-2 機器の分類

- 製造業者が許容する滅菌または消毒の方法による分類：
参照：6-5 滅菌
- 空気・可燃性麻酔ガスまたは酸素または亜酸化窒素（笑気ガス）・可燃性麻酔ガス中での使用の安全の程度による分類：
空気・可燃性麻酔ガスまたは酸素または亜酸化窒素（笑気ガス）・可燃性麻酔ガス中での使用に適しない機器
- 作動（運転）モードによる分類：
間欠作動（運転）機器（ON：2分、OFF：3分）

9-3 動作原理

超音波発振器から出力された正弦波の電気信号が圧電セラミックスを積層した振動子に入力されます。入力された電気信号は圧電セラミックスにより機械振動に変換されます。その振動が振動子の先端に取り付けられたチップに伝達し、チップ先端において目的とした仕事をします。

9-4 シンボルマーク



135°Cまでの温度でオートクレーブ可能



熱水洗浄器の使用が可能



医療機器固有識別子 (UDI) のためのGS1データマトリックス

10 アフターサービス

10-1 アフターサービス

本体には登録カード、保証書が添付されています。使用する前に登録カードを記入の上、返送してください。また保証書は、必ず「販売店印及び購入日」を確認の上、購入した販売店から受け取り、内容をよく読み、大切に保存してください。保守部品の弊社の保有期限は、製品の製造を中止してから7年です。この期間を修理可能期間とします。修理が必要な場合は販売店まで連絡してください。

10-2 製品廃棄

廃棄時の作業者の健康上のリスク、廃棄物による環境汚染のリスクを防ぐため、医療機器の感染性廃棄物は医師、または歯科医師が非感染状態であることを確認し、特別管理産業廃棄物の許可業者に運搬または処分を委託してください。不明な点は購入した販売店まで連絡してください。

株式会社 **ナカニシ** www.nsk-nakanishi.co.jp

〒322-8666 栃木県鹿沼市下日向700 TEL:0289(64)3380 FAX:0289(62)5636

お客様相談窓口

☎ 0120-7242-56

9:00～17:00 / 土日・祝祭日を除く

E-mail : cs@nsk-nakanishi.co.jp

QRコードから
ウェブサイトへ
アクセス

