



歯科用電気回転駆動装置

VIVAace 2

ビバエース 2 モーターキット



取扱説明書

MADE IN JAPAN

認証番号: 303ALBZX00009000

目次

1	はじめに.....	2
1.1	使用者・使用目的.....	2
1.2	関連取扱説明書.....	2
1.3	安全上の注意.....	3
1.4	シンボルマーク.....	6
1.5	製品廃棄.....	6
1.6	保証.....	6
2	製品情報.....	7
2.1	同梱物.....	7
2.2	適合製品.....	7
3	使用前の準備.....	8
3.1	モーターとモーターコードの着脱.....	8
3.2	モーターコードとビバエース 2 コントロールユニットとの接続.....	8
3.3	ハンドピース(別売品)の着脱.....	9
4	治療後のメンテナンス.....	10
4.1	準備.....	11
4.2	清掃.....	11
4.3	消毒.....	11
4.4	滅菌.....	11
4.5	保管.....	12
5	保守・点検.....	13
5.1	リングの交換(インサート部).....	13
5.2	リングの交換(モーターコード接続部).....	13
5.3	定期点検.....	14
6	トラブルシューティング.....	15
7	スペアパーツ・別売品一覧.....	16
8	製品仕様.....	17
8.1	仕様.....	17
8.2	機器の分類.....	17
8.3	動作原理.....	17

1 はじめに

1.1 使用者・使用目的

- 使用者
歯科医師、歯科衛生士
- 使用目的
歯、義歯、歯冠等を切削又は研磨する機器を電氣的に駆動することを目的とする。
- 意図する患者集団
2歳以上を対象とする。

1.2 関連取扱説明書

取扱説明書タイトル	取扱説明書No
ビバエース 2 ベーシックセット 取扱説明書	OM-DE1191JA
ISO 3964適合弊社製コントラアングルハンドピース 取扱説明書	-

1.3 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」を説明しています。
▲ 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」を説明しています。
お知らせ	「故障や性能低下を起さないためにお守りいただきたいこと、仕様や性能に関して知っていただきたいこと」を説明しています。

▲ 警告

適用外患者

- ・ 患者、または操作者が体外式/植込み型ペースメーカー、または植込み型除細動器を使用している場合は、体外式/植込み型ペースメーカー、または植込み型除細動器の作動に影響を与える恐れがあるため、本製品を使用しないでください。

環境

- ・ 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。
- ・ 本製品は使用環境範囲外、または結露による水滴が付く場所で使用しないでください。故障の恐れがあります。⇒「8.1 仕様」

保守

- ・ 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。

▲ 注意

環境

- 落下等の強い衝撃を与えないでください。故障の恐れがあります。
- 本製品のEMCに関連する情報については、ビバエース 2 ベーシックセット取扱説明書を確認してください。
- 携帯形および移動形のRF通信機器は、本製品に影響を与えることがあります。

設置

- 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。

使用前

- 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。
- 患者に本製品を適用するか判断は使用者側にあります。
- 医療機器の操作、保守点検の管理責任は、使用者側にあります。
- 使用前に本取扱説明書および弊社製ビバエース 2 ベーシックセットの取扱説明書を読み、各部の機能をよく理解してから使用を開始してください。本取扱説明書は使用す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。
- 使用前点検、使用方法については、ビバエース 2 ベーシックセットの取扱説明書を参照してください。
- 使用前に患者の口腔外で回転させ、ハンドピースの緩み、振動、異音、過熱がないか確認してください。異常を感じた場合は、使用を中止し、販売店まで連絡してください。⇒ビバエース 2 ベーシックセットの取扱説明書「4 使用前点検」

使用中

- 本製品は医療機器です。本取扱説明書に記載されている使用者・使用目的、使用方法に従って使用してください。
- 有資格者による歯科の治療にのみ使用してください。口腔外科、インプラントには使用しないでください。
- 本製品の使用時は、患者および医療従事者の安全のため、保護眼鏡、マスク、グローブ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。

▲ 注意

- モーターの照明を患者や術者、アシスタントの目に直接向けないでください。目に傷害を与える恐れがあります。
- ハンドピース、モーター、モーターコードなどに水滴、薬液、溶剤、消毒液などの消毒液（以下消毒液）などが付着したときは、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。
- 高負荷で長時間の使用は避けてください。発熱の恐れがあります。
- 使用状況によっては、モーター表面の温度が最大50℃に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。

メンテナンス

- 購入後、修理完了後は使用する前に本取扱説明書の清掃、消毒、滅菌を行ってください。⇒「4 治療後のメンテナンス」
- 機器および部品は必ず定期点検を行ってください。⇒「5.3 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）に注意して回転させ、異常のないことを確認してから使用してください。

保守

- 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確保することが、医療法等で義務付けられています。

お知らせ

- 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。

1 はじめに

1.4 シンボルマーク



135°Cの温度でオートクレーブ可能



医療機器固有識別子(UDI)のためのGS1データマトリックス



取扱説明書参照



温度制限



注意



湿度制限



B型装着部



気圧制限



製造業者



湿気厳禁



カタログ番号(製品番号)



壊れもの/取扱い注意



シリアル番号



上方向

1.5 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。

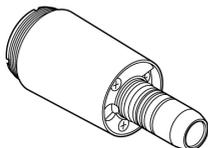
1.6 保証

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。

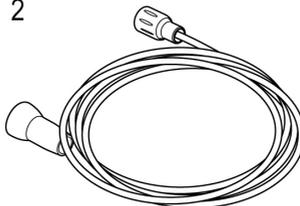
2 製品情報

2.1 同梱物

1



2



3



No.	部品名	数量
1	モーター	1
2	モーターコード	1
3	Oリングセット	1

2.2 適合製品

本製品は以下の製品に適合しています。それ以外の製品は適合していません。

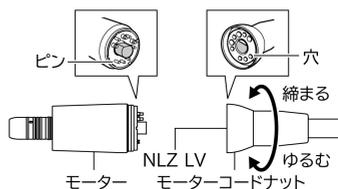
製品名
ISO 3964適合弊社製コントラングルハンドピース

3 使用前の準備

3.1 モーターとモーターコードの着脱

モーター後部のピンとモーターコードコネクタの穴を合わせてまっすぐ挿し込み、モーターコードナットをしっかりと締め付けます。

取り外す際は、モーターコードナットをゆるめ、まっすぐ引き抜きます。

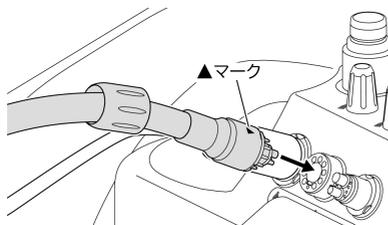


▲ 注意

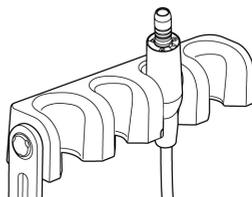
- モーターコードに付属のモーター以外の製品を取り付けないでください。
- モーターコードの着脱は、モーターの回転が完全に停止してから行ってください。
- モーターコードを着脱する際は、必ずプラグを持ち、モーターコードを引っ張らないでください。断線の原因になります。

3.2 モーターコードとビバエース 2 コントロールユニットとの接続

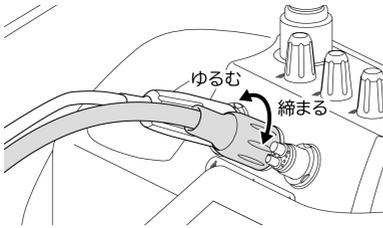
1. モーターコードのプラグをモーターコネクタに▲マークを上にして端子形状に合わせて奥まで挿し込みます。



3. モーターをホルダに置きます。



2. プラグカバーを回して締め付けます。

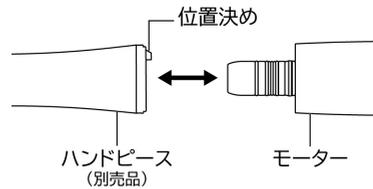


⚠ 警告

- ・ モーター、モータ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。

3.3 ハンドピース(別売品)の着脱

1. ハンドピースをモーターにまっすぐ挿し込みます。光付きの場合は、ハンドピースを左右どちらかに「カチッ」と位置決め音がするまで回してロックします。
2. ハンドピースを押し引きして、接続されていることを確認します。



取り外す際は、モーター前部とハンドピース後部を持ってまっすぐ引き抜きます。

⚠ 注意

- ・ 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ってください。
- ・ 回転速度は必ずハンドピース(別売品)の許容回転速度内に調節してから使用してください。
- ・ 注油したハンドピースをモーターへ装着したまま放置しないでください。オイルがモーターに入り込み、故障の原因となります。
- ・ モーターに水が入り込まないように注意してください。故障の原因となります。

※使用前点検、使用方法については、ビバエース 2 ベーシックセットの取扱説明書を参照してください。

4 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。診療先にて治療後のメンテナンスが実施できない場合は、医院に持ち帰ってからすぐに以下のメンテナンスを行ってください。

▲ 注意

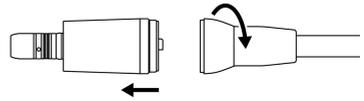
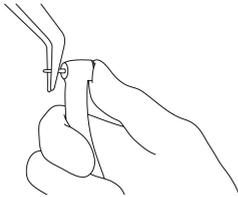
- 残留物を除去するために、治療後すぐ(1時間以内)に以下のメンテナンスを行ってください。
- メンテナンスを行う前に安全、感染予防のため、保護眼鏡、マスク、グローブを着用してください。
- 清掃は、清潔で乾燥した圧縮空気を使用してください。
- 清掃、消毒で使用する消毒液は添加物(第4級アンモニウム塩)が含まれない消毒用エタノールまたは消毒用イソプロパノールを使用してください。それ以外の消毒液を使用した場合、変色やひび割れ等の原因になります。
※詳細については、消毒液のメーカーにお問い合わせください。
※本取扱説明書では、添加物(第4級アンモニウム塩)を含まない消毒用エタノールまたは消毒用イソプロパノールを「消毒用アルコール」と表記します。
- 本取扱説明書に記載されている洗浄消毒剤製品のみを使用してください。
- 製品の洗浄、消毒、滅菌については、常に使用地域の指令、規格、ガイドライン等を確認してください。
- 使用地域の規制やガイドラインに従い適切な消毒用アルコールを使用してください。
- 本製品を消毒液に漬けたり、超音波洗浄器で洗浄したりしないでください。故障の恐れがあります。
- モーターおよびモーターコードは熱水洗浄をしないでください。発熱、故障の原因になります。
- モーターは注油しないでください。発熱、故障の原因になります。
- 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。
- 消毒前に必ず清掃し、残留物を除去してください。血液が製品内部に残っていると、凝固して製品故障の原因になります。

▲ 注意

- 滅菌後、本製品に水滴が残っている場合は必ず拭き取ってください。変色の恐れがあります。

4.1 準備

- 感染予防のため、保護眼鏡、マスク、汚染されていない清潔なグローブなどを着用します。
- ハンドピースからバーを取り外します。
- ハンドピースをモーターから取り外します。
- モーターコードからモーターを取り外します。



4.2 清掃

- 表面の汚れをブラシ(金属製は不可)などで払い落とします。
- 外装部と先端部分を水を含ませた布(毛羽立たないもの)で拭き取ります。

4.3 消毒

外装部を消毒用アルコールを含ませた布(毛羽立たないもの)で拭き取ります。

4.4 滅菌

- ISO 11607-1に適合する滅菌バッグにモーターを入れて封をします。
- 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。

タイプ	重力置換式	プレバキューム式
温度	132 °C	134 °C
滅菌時間	15分以上	3分以上

▲ 注意

- モーターコードは滅菌しないでください。故障する恐れがあります。
- 表面に汚れが残ったまま滅菌すると、さびの原因となります。
- ISO 11607-1に適合する滅菌バッグを使用してください。

▲ 注意

- 他の器具と一緒に滅菌バッグに入れてオートクレーブ滅菌をしないでください。製品表面のコーティングの剥がれ、変色や内部部品に影響を与えます。また、オートクレーブ中に薬液が入らないように注意してください。
- 135℃までの温度で滅菌ができる滅菌器を使用してください。乾燥工程で135℃を超える滅菌器は使用しないでください。製品故障の原因になります。詳しくは滅菌器の製造元に確認してください。
- PVA(ポリビニルアルコール)等の水溶性の接着成分を含む滅菌バッグは使用しないでください。滅菌中に溶出した接着成分が製品内部に入り込み、回転不良(固着して作動しない)等の不具合を起こす場合があります。
- 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。
- 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(プラズマ滅菌、EOG滅菌等)の滅菌方法の効果は確認していません。
- 滅菌完了後(1時間以内)に滅菌器から製品を取り出してください。腐食を引き起こす可能性があります。

4.5 保管

使用するまで、消毒、滅菌を保てる環境で保管してください。

▲ 注意

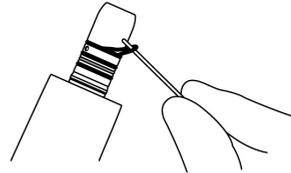
- 保管の際は気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄分を含んだ空気などにより悪影響が生じる恐れのない場所に保管してください。

5 保守・点検

5.1 Oリングの交換(インサート部)

Oリングの劣化により、ハンドピースが着脱しにくくなったり、水やエアーが漏れる場合、Oリングの交換を行ってください。

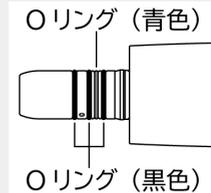
1. モーターインサート部にあるOリングを針などを使用して取り外します。
2. 新しいOリングをOリング溝にはめ込みます。



※交換用Oリングは「7 スペアパーツ・別売品一覧」を参照してください。

▲ 注意

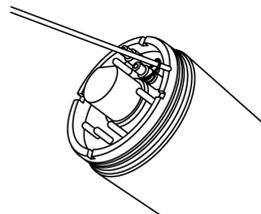
- Oリングは全部で4個ありますが、1個(青色)は太さが異なりますので、図のように位置をまちがえないように正しく取り付けてください。
- Oリングが劣化すると、以下の現象が起こる恐れがあります。
 - 水漏れ、水が出ない
 - エアー漏れ、エアーが出ない
 - 振動が発生する
 - ハンドピースが着脱しにくい



5.2 Oリングの交換(モーターコード接続部)

モーターコード接続部から水やエアーが漏れる場合、Oリングの交換を行ってください。

1. モーター後部にあるOリングを針などを使用して取り外します。
2. 新しいOリングをOリング溝にはめ込みます。(エアー回路:2個、水回路:2個、クーラントエアー回路:1個)



※交換用Oリングは「7 スペアパーツ・別売品一覧」を参照してください。

5 保守・点検

5.3 定期点検

本製品の定期点検は、下記の点検表に基づき、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
回転	モーターを回転させ、振動、音、発熱等の異常がなく回転すること確認します。
製品外観	傷、破損、異常がないことを確認します。
接続部	各接続部に傷、破損がないこと、変形していないことを確認します。
接続	ハンドピースを接続して接続部にガタつきがないことを確認します。

6 トラブルシューティング

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修理依頼してください。

症状	原因	対策
モーターが回転しない	モーターコードの接続不全	接続を確認してください。
LEDが点灯しない	LEDの寿命	販売店まで連絡してください。
本製品とハンドピースの接続部の水漏れ	モーターコードの接続不全	接続を確認してください。
	インサート部のOリングの損傷または摩耗	新しいOリングに交換してください。 ⇒「5.1 Oリングの交換(インサート部)」

7 スペアパーツ・別売品一覧

製品名	REF	備考
NLZ Va2	EA1435X051	VIVAace 2用モーター(コード無し)
NLZ LV	EA1152X062	NLZ用コード
リングセット	E1135083	モーターインサート部用(黒色3個、青色1個)
リング	D0312074080	モーターインサート部用(黒色1個)
リング	D0313084070	モーターインサート部用(青色1個)
リング	D0312010050	モーターリア側パイプ用
NLZ Endo	C1130	減速 6:1 エンド用

8 製品仕様

8.1 仕様

■ 仕様表

一般的名称	歯科用電気回転駆動装置
販売名	エヌエルゼット
回転速度	100 - 40,000 min ⁻¹
最大トルク	4.2 N·cm
寸法	Ø22xH68.8 mm

■ 使用・輸送・保管環境

	温度	湿度※	気圧
使用環境			
輸送・保管環境			

※結露のないこと

8.2 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:
⇒「4.4 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:
 - 非連続作動・間欠作動(運転)機器(ON:3分、OFF:10分)

8.3 動作原理

コントロールユニットから供給される電力により、モーターが駆動する。この駆動により、ローター軸の先端の爪クラッチが回転する。モーターコードには、水および水を噴霧するためのチップエア回路が通っており、それらはモーターケース内を通るラインよりインサート部へ導かれる。また、コントロールユニットから照明用の電力を供給することによりモーター内部のLEDが発光し、光がインサート部へ導かれる。

株式会社ナカニシ

〒322-8666 栃木県鹿沼市下日向 700

TEL:0289-64-3380

nsk-dental.jp

お客様相談窓口

☎0120-7242-56

9:00-17:00 / 土日・祝日を除く

cs@nsk-nakanishi.co.jp



ウェブサイトへ
アクセス