

電動式骨手術器械

Variosurg3

バリオサージ3



取扱説明書

このたびは、バリオサージ3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。またこの取扱説明書は、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	1
2. 安全上の注意、危険事項の表記について	1
3. 同梱物一覧	4
4. 各部の名称	5
5. 各部の接続方法	8
6. 使用前点検	13
7. 操作方法	13
8. 各種機能	14
9. メンテナンス	15
10. 定期点検	17
11. エラーコード	18
12. 故障と対策	18
13. 仕様	21
14. 機器の分類	21
15. 動作原理	21
16. シンボルマーク	22
17. アフターサービス	22
18. 別売品一覧	22
19. スペアパーツ一覧	22
20. 製品廃棄	23
21. EMC 情報	23

1 使用者・使用目的

使用者：有資格者

使用目的：歯科・口腔外科（インプラント領域での準備、骨切削、上顎洞底（粘膜）挙上術、骨整形術、歯根抜歯時骨切除、歯周手術、補綴物のメンテナンス、外科的歯内療法）

2 安全上の注意、危険事項の表記について

- 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、あなた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」を説明しています。

警告

- 濡れた手で電源コードを抜き差ししないでください。感電の危険があります。
- 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。
- 煙が出たり、樹脂の燃えているようなにおいがするなどの異常が発生した時は、ただちに電源スイッチを切り電源プラグを抜き、販売店まで連絡してください。
- アースが完全に接続されていることを確認してください。万一、本品内部で漏電した場合、感電、火災の恐れがあります。
- 心臓ペースメーカーを使用している患者には、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。
- 下記の症状のある患者に本製品を使用しないでください。
 - 合併症患者・アレルギーのある患者
 - 既存症状（心臓、肺、腎臓、高血圧）のある患者
 - 妊娠中、妊娠の可能性、授乳中の患者
 - 幼児・ペースメーカーを装着した患者
- コントロールユニットに、水、滅菌水（生理食塩水）、薬品などがつかないようにしてください。ショートして感電する恐れがあります。
- むやみに電源を ON または OFF にしないでください。ヒューズが切れる恐れがあります。
- 機器の周囲を 10cm ほどあけて設置してください。
- 本製品に同梱されているイリゲーションチューブは滅菌品です。下記に注意して使用してください。
 - 本品は単回使用製品です。破損や感染の恐れがあるため、再使用、再滅菌しないでください。
 - 使用する前に包装が開封または破損していないことを確認してください。開封または破損している場合は、破損や感染の恐れがあるため、使用しないでください。
 - 本品の包装に記載されている使用期限を守ってください。使用期限が過ぎている場合は、破損や感染の恐れがあるため使用しないでください。
- コード付 LED ハンドピースの照明を患者、または操作者の目に直接向けしないでください。目に障害を与える恐れがあります。

注意

- 使用する前にこ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。この取扱説明書はご使用になる方がいつでも見ることできる場所に保管してください。
- 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の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。
- この機器は室内専用です。
- コントロールユニットは平らで安定した場所に置いてください。
- 取扱説明書に記載されていない改造・分解をしないでください。
- 落下等の強い衝撃を与えないでください。
- 切削時は安全、健康のため保護眼鏡、マスク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。
- 注水ポンプが濡れたときは、拭き取りを行ってください。濡れたままにしておくとポンプ内のローラーがすべり、正常に作動しない恐れがあります。
- 注水ポンプが作動しているときに、イリゲーションチューブを曲げたり折ったりしますと、チューブの破損や抜けの原因になります。
- 注水に異常を感じた場合、イリゲーションチューブの摩耗か生理食塩水等がチューブから漏れている可能性があります。イリゲーションチューブの交換を行ってください。
- 必ず生理食塩水等で注水冷却しながら使用してください。チップの表面温度が 65℃になる恐れがあります。

注 意

- 酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、または滅菌液で、洗浄、浸漬、拭き取りをしないでください。
- 本製品は未滅菌品です。使用前に必ず滅菌してください。（ハンドピース、チップ、チップ交換レンチ、チップホルダー、チューブホルダー）
- 機器および部品は必ず定期点検を行ってください。
- 長期間使用していない機器を使用するときには、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
- 使用中の万一の故障等に備え、スペアのセットを用意することを推奨します。
- 本製品は、電気メスの影響を受ける可能性がありますので、電気メス使用時には必ず電源スイッチを切ってください。
- 本製品は以下で述べるように医療用電磁両立性電子機器（EMC）です。
- 本製品は EMC に関し特別に注意する必要があるため、取扱説明書で提供される EMC 情報に従って、据付および使用をする必要があります。
- 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。
- 本製品の製造業者によって交換部品として販売されるもの以外の付属品、ハンドピースおよびケーブルを使用すると、本製品の EMC に対する性能が低下することがあります。（エミッションが増加したり、または耐性イミュニティが減少したりすることがあります）
- 本製品は他の機器と隣接または積み重ねて使用しないでください。但し、別売品の SG リンクセットを使用し、本製品とサージック Pro 他、弊社指定の口腔外科用マイクロモーターシステムを接続した場合は、積み重ねて使用することが可能です。※“弊社指定製品”については、販売店へお問い合わせください。
- 電磁障害波がある室内で使用する場合、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などがある場合は、その近辺では使用しないでください。また、近辺で超音波発生装置や電気メスなどが使用されるような場合は、本装置の電源を OFF にしてください。
- 高いパワーに設定した状態、または過負荷状態で使用すると、チップによってはハンドピース表面が温かく感じる事があります（注水状態で、表面温度が 41℃を超える恐れがあります）。その場合、5分程度使用を止め、温度を下げてください。
- 安全確保のため、コントロールユニットは電源コードがすぐ抜ける位置に据え付けてください。

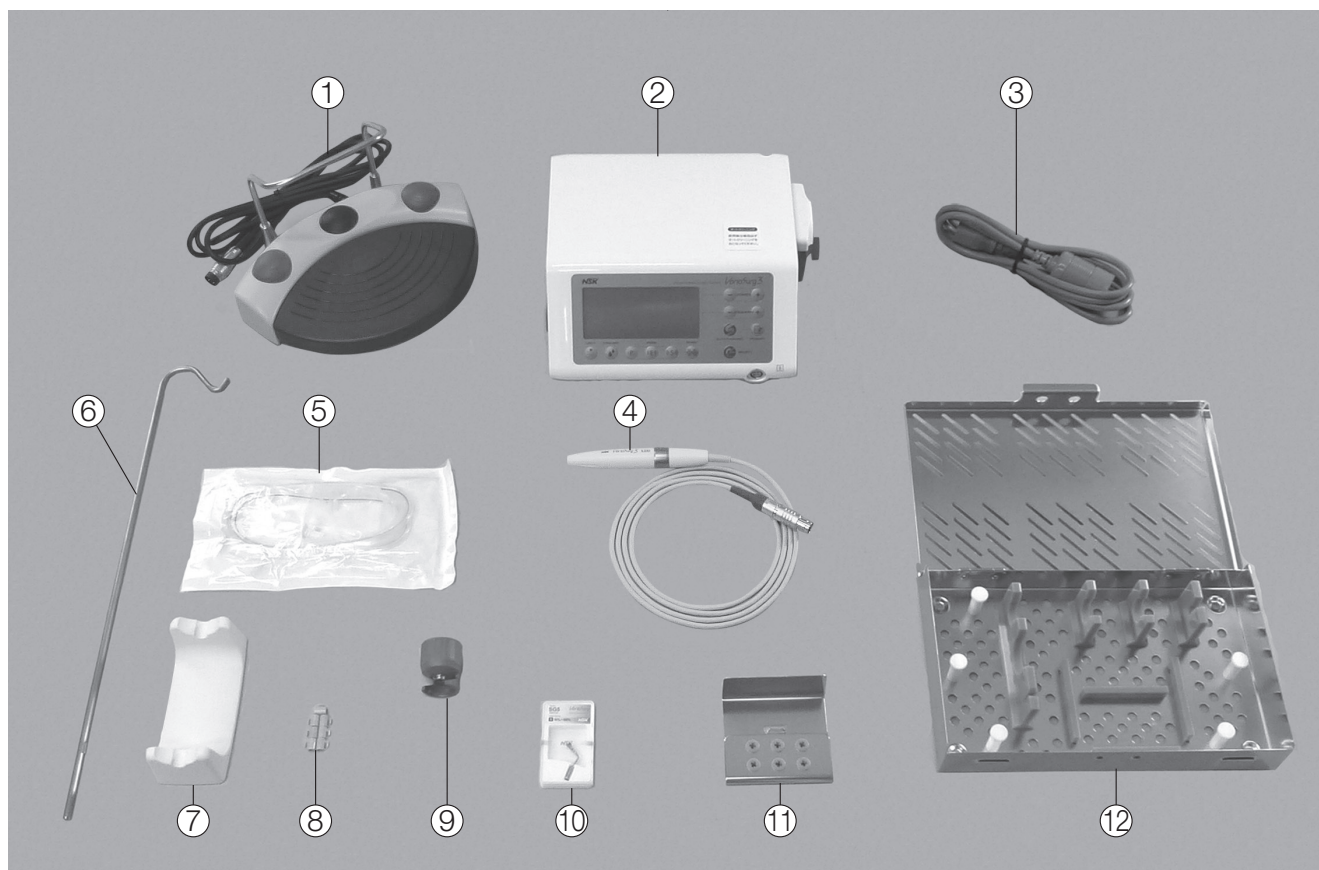
* エミッション：機器が発する不要なエネルギーのこと。

* イミュニティ：機器が受ける不要なエネルギーに対する耐性のこと。

お知らせ • この機器は機器専用のトレーニングを必要としません。

- 作動中のハンドピースやハンドピース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、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。

3 同梱物一覧

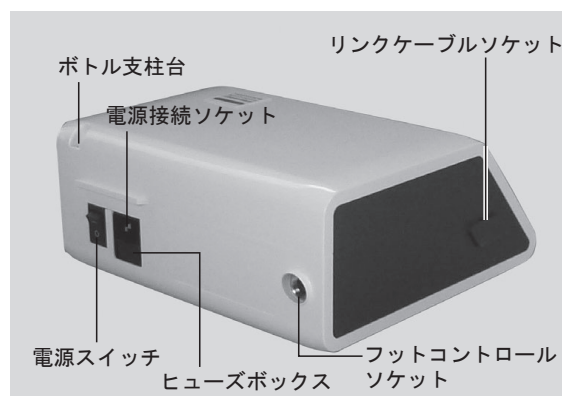


No.	製品名	数量
1	フットコントロール※	1
2	コントロールユニット	1
3	電源コード	1
4	コード付ハンドピース（シールド無し 2m）	1
5	イリゲーションチューブ	5
6	ボトル支柱	1
7	ハンドピーススタンド	1
8	チューブホルダー	7
9	チップ交換レンチ	1
10	チップ	6
11	チップホルダー	1
12	滅菌ケース	1

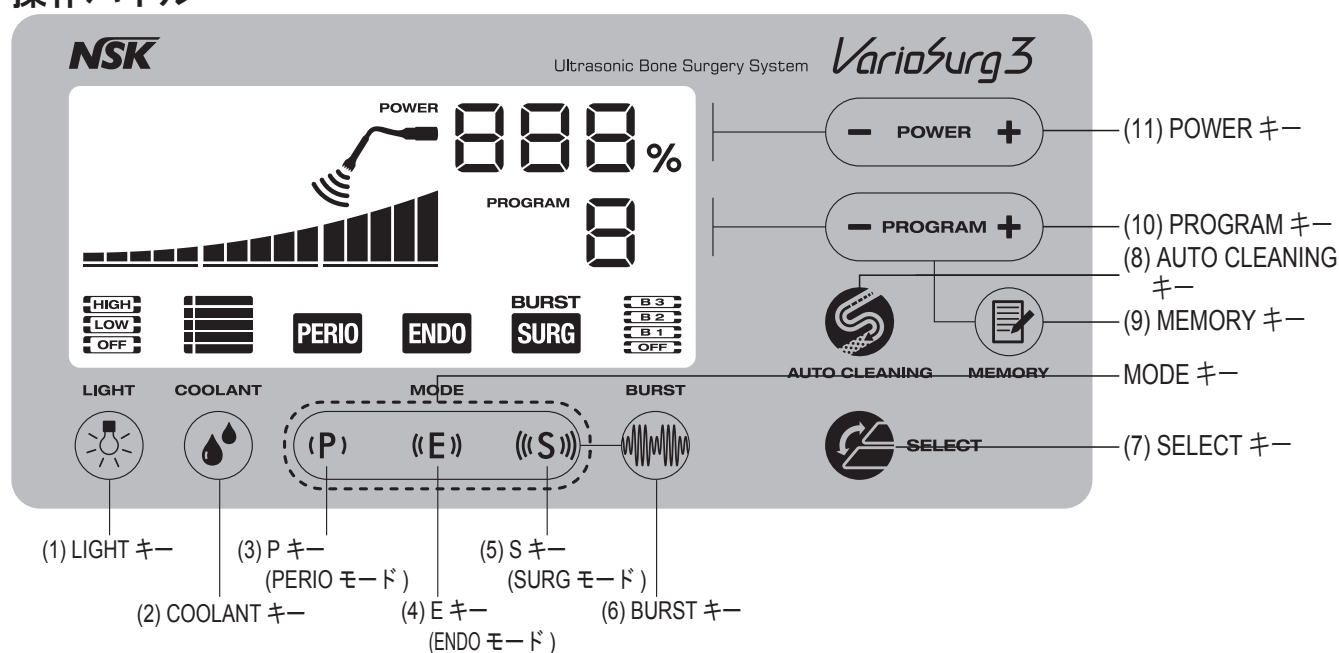
※フットコントロール付セットに付属

4 各部の名称

4-1 コントロールユニット



操作パネル



4-1-1 操作パネル上のキー

(1) LIGHT キー

OFF、LOW、HIGH の 3 段階からハンドピースのライトの明るさを選択する時に使用します。

(初期値 : HIGH)

(2) COOLANT キー

5 段階から注水量を選択する時に使用します。

(3) P キー

PERIO モード（メンテナンスなどに適したモード）に設定する時に使用します。

(4) E キー

ENDO モード（根管治療に適したモード）に設定する時に使用します。

(5) S キー

SURG モード（骨切りに適したモード）に設定する時に使用します。

(6) BURST キー

バースト出力の設定を選択する時に使用します。(SURG モードの場合のみ)

キーを押すたびに、OFF ⇒ B1 ⇒ B2 ⇒ B3 ⇒ OFF と変わります。

※バースト機能：一定間隔で振動を強弱させます。患者の骨の硬さ（骨密度）に応じて選択してください。

※バーストの周波数は、B1：10Hz、B2：30Hz、B3：60Hz です。

(7) SELECT キー

1つのフットコントロールで2つのシステム（本製品とサージック Pro 他、弊社指定の口腔外科用マイクロモーターシステム）を操作する時に使用します。

※このキーを使用するには、弊社指定の口腔外科用マイクロモーターシステム（別売品）と SG リンクセット（別売品）が必要です。

(8) AUTO CLEANING キー

ハンドピース内部の注水回路を清掃する時に使用します。

(9) MEMORY キー

パネルに表示されている設定値をプログラムに記憶させる時に使用します。

(10) PROGRAM キー (- +)

プログラムに保存された設定値を呼び出す時に使用します。

(11) POWER キー (- +)

出力を設定する時に使用します。(+)、(-) キーを押すことで、設定値が増減します。

※キーを長押しすると連続で増加又は減少しますが、増加させる場合は安全のため 100% で一旦止まります。さらに増加させたい場合はもう一度押しなおしてください。

お知らせ・各プログラム番号は下表の通りモードごとに振り分けられています。各プログラム番号に設定されたモード以外には設定できません。

プログラム番号	モード	バースト機能※ ¹	出力レンジ	注水量（5段階）	ライトの明るさ				
1	SURG	あり (OFF、 B1：10Hz、 B2：30Hz、 B3：60Hz)	10 - 150% 10%刻み	17 - 95 ml/min※ ²	OFF/LOW/ HIGH の3段階				
2									
3									
4									
5									
6	ENDO	なし	5 - 100% 50%未満のとき 5%刻み、 50%以上のとき 10%刻み	3 - 55 ml/min※ ²					
7									
8	PERIO								
9									

※1 バースト機能：一定間隔で振動を強弱させます。患者の骨の硬さ（骨密度）に応じて選択してください。

※2 イリゲーションチューブの状態により、注水量には若干誤差が生じます。

・ハンドピースを振動させている間は、下記キーは操作できません。

(3) P キー

(4) E キー

(5) S キー

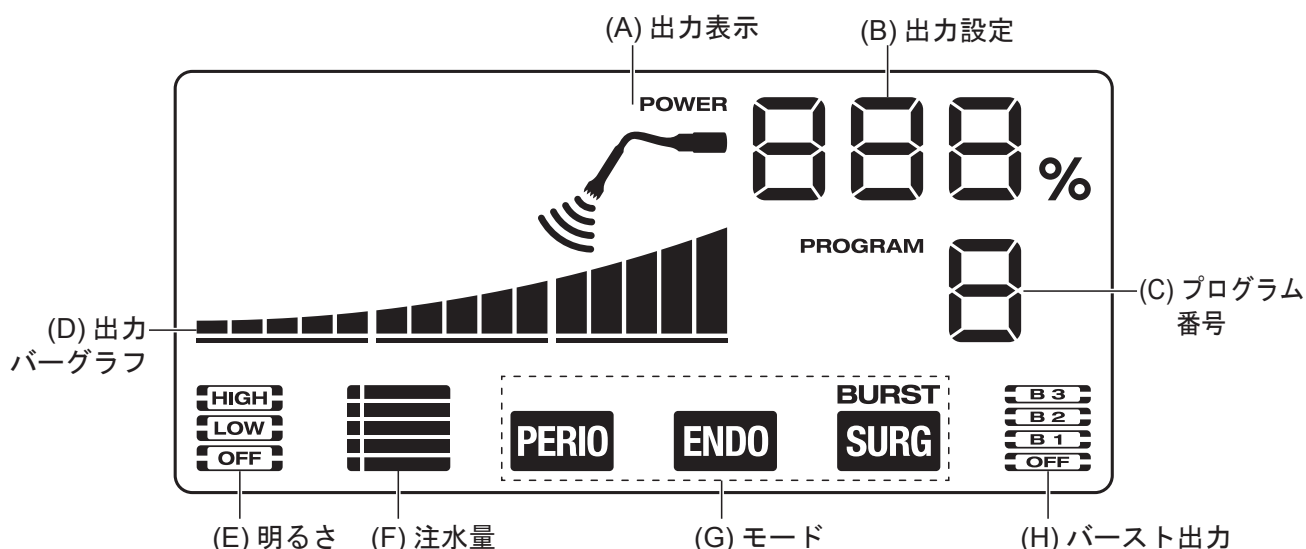
(7) SELECT キー

(8) AUTO CLEANING キー

(9) MEMORY キー

(10) PROGRAM キー (- +)

4-1-2 操作パネル上の液晶表示部



(A) 出力表示

ハンドピースから振動が出力されている時に表示されます。

(B) 出力設定

出力の設定値 (5 - 150%) を表示します。

(C) プログラム番号

選択されているプログラム番号を表示します。

(D) 出力バーグラフ

出力設定をインジケータの点灯数で表示します。

下段のバーは 50%ごとに 3 本表示されており、モードによって変わります。

上段のバーは、10%ごとに最大 15 本表示されます。

オートクリーニングの際は、残り時間のカウントダウンを表示します。

(E) 明るさ

選択されているライトの明るさを表示します。

(F) 注水量

選択されている注水量を 5 段階の目盛りで表示します。

(G) モード

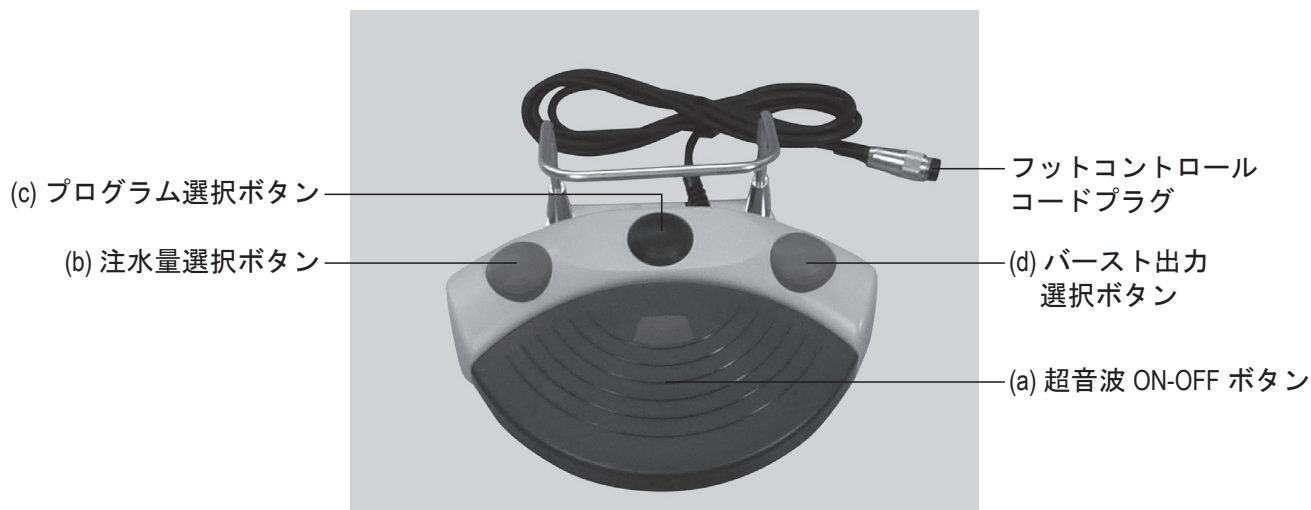
選択されているモードを表示します。

(H) バースト出力

バースト出力の設定を表示します。SURG モード以外では表示されません。

お知らせ ・ 操作パネルに付いている透明の保護シートを剥がしたとき、あるいは、静電気を帯びたものを液晶表示部に近付けた時、表示部に細い線が現れることがありますが、これは異常ではありません。数秒から数分で消えます。

4-2 フットコントロール



(a) 超音波 ON-OFF ボタン

ボタンを踏んでいる間、設定されたパワーでチップが振動します。

(b) 注水量選択ボタン

5 段階から注水量を選択できます。ボタンを踏むごとに注水量が増加します。
注水量 5 の後にボタンを踏みますと、注水量 1 に戻ります。(注水量 0 は選択できません)

(c) プログラム選択ボタン

プログラム番号を選択できます。
ボタンを踏む度にプログラム番号が昇順で 1 つ移動します。また、約 1 秒間踏み続けると 1 つ前のプログラムに戻ります。

(d) バースト出力選択ボタン

バースト出力の設定を選択できます。

5 各部の接続方法

5-1 コード付 LED ハンドピースの接続

- 1) ハンドピースコードの●マークを上にして、コントロールユニットの●マークと合わせ、「カチッ」と音がするまでしっかりとハンドピースコードソケットに挿し込みます。
- 2) ハンドピースコードを軽く引いて、抜けないことを確認します。

※取り外す時は、ロックジョイントをつまみ、真っ直ぐ引き抜きます。



図 1

5-2 フットコントロールの接続

- 1) フットコントロールコードプラグを、ねじを下向きにして、コントロールユニットのフットコントロールソケットの形状に合わせて挿し込みます。
- 2) フットコントロールコードプラグのロックナットをしっかりと締め付けます。

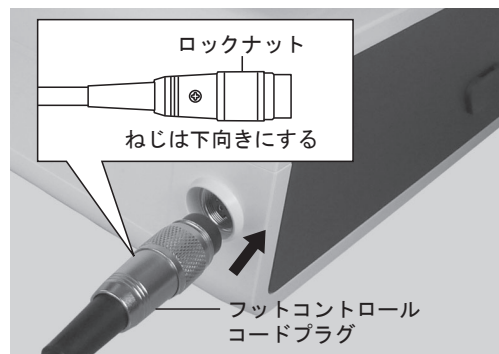


図 2

5-3 電源コードの接続

- 1) 電源スイッチを OFF (○側) にします。
- 2) コントロールユニット背面にある電源接続ソケットに電源コードの形状に合わせて挿し込みます。
- 3) 電源コードを医療用コンセントに挿し込みます。

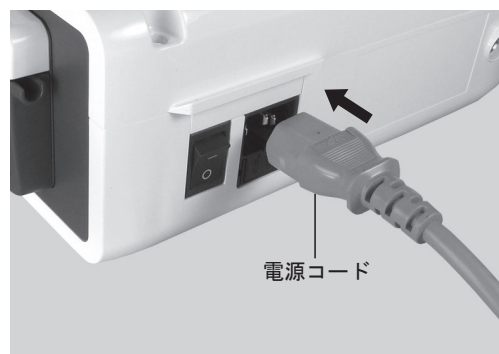


図 3



- ・ 電源コードのコード部分を持って引き抜かないでください。
注 意 ・ 電源コードの抜き差しは機器の停止を確認してから行ってください。

5-4 イリゲーションチューブの接続

- 1) コントロールユニット側面の注水ポンプの開閉ノブを時計回りに 180 度回転させ、ポンプカバーを開きます。
- 2) 注水方向を確認して、チューブ部分を注水ポンプ内に挿し込みます。
- 3) イリゲーションチューブのストッパーをガイド部に合わせてはめ込みます。
- 4) 開閉ノブを反時計回りに 180 度回転させて、ポンプカバーを閉めます。

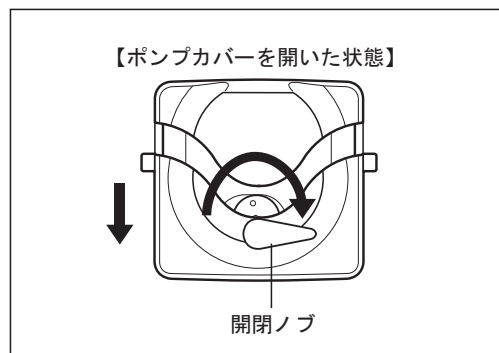


図 4

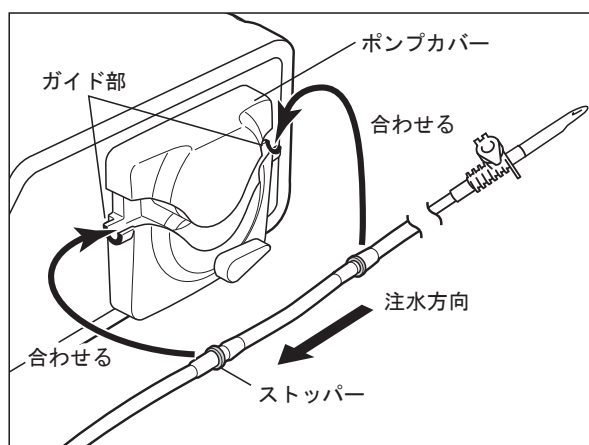


図 5

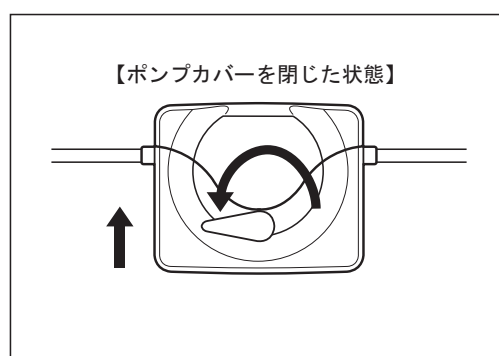


図 6

注意

- ・イリゲーションチューブがローラー上にあることを確認してから、ポンプカバーを閉めて下さい。ずれたままポンプカバーを閉めるとイリゲーションチューブが切れる恐れがあります。
- ・イリゲーションチューブの取り付けは必ず注水ポンプを停止させた状態で行ってください。

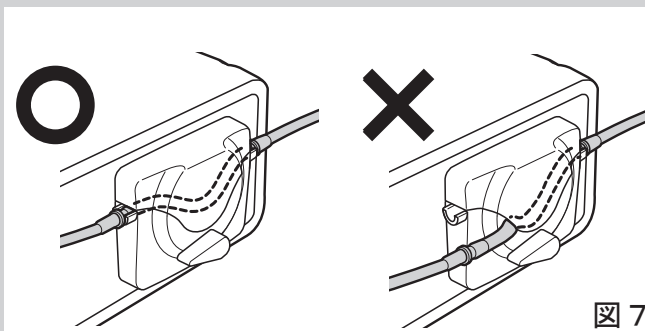


図 7

5-5 ボトル支柱の接続

コントロールユニットのボトル支柱台の穴に、ボトル支柱のガイドとガイド溝を合わせて挿し込みます。

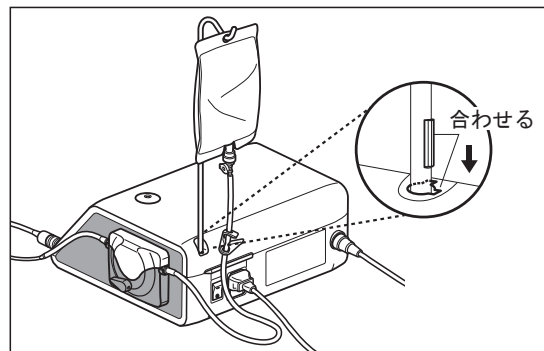


図 8

注意

- ・ボトル支柱は奥まで確実に挿し込んでください。支柱のガイドとガイド溝が合っていないと奥まで挿し込めません。
- ・500ml 以下のパックを使用して下さい。重量が 800g 以上のものはボトル支柱に取り付けしないで下さい。

5-6 イリゲーションチューブの挿入

- 1) 注水チューブ針と注水ポンプの間にある注水ストッパーを閉めます。(図 9)
- 2) ボトル支柱にパックを下げます。
- 3) 注水チューブ針をパックの口に挿し込みます。(図 10)
- 4) もう一方のイリゲーションチューブ先端をハンドピースの注水ノズルに挿し込みます。(図 11)
- 5) パックにエアを入れるため、キャップを開けます。(図 12)
- 6) 注水ストッパーを開きます。

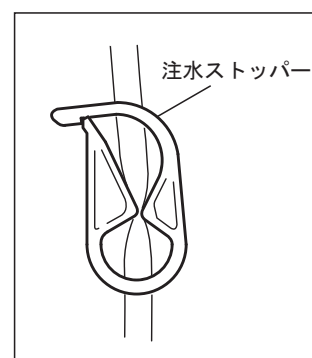


図 9

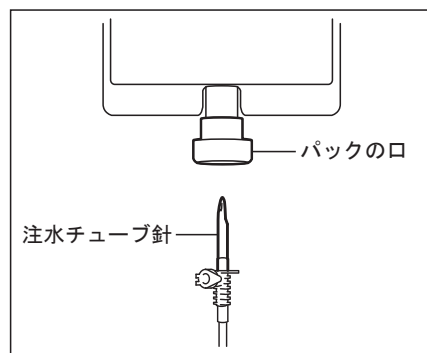


図 10

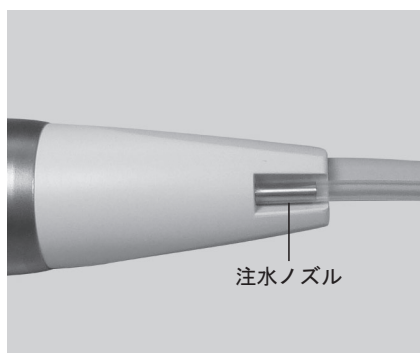


図 11

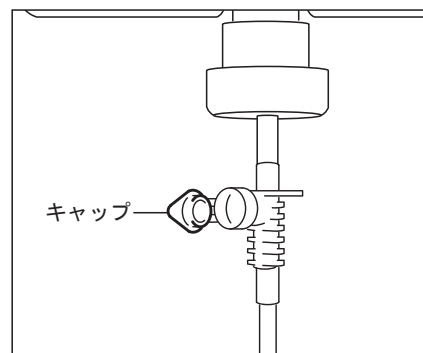


図 12

注意

- チューブ部分が折れ曲った状態や、注水ストッパーを閉めた状態で注水ポンプを作動させると、チューブが破裂したり、注水チューブ針がパックから抜ける恐れがあります。
- 接続するパックは生理食塩水等の残量が十分にあるものを使用してください。
- 注水ストッパーを開ける時は必ずポンプカバーを締めてください。ポンプカバーが開いている時に注水ストッパーを開けると、イリゲーションチューブ先端から生理食塩水等が流れ出ます。
- パック内の液量が少なくなってきた時は、一度使用を止め新しいパックに交換して注水に問題ないことを確認してから使用を再開してください。

5-7 チューブホルダーの接続

ハンドピースコードにチューブホルダーを押し込み、次にイリゲーションチューブをチューブホルダーに押し込みます。

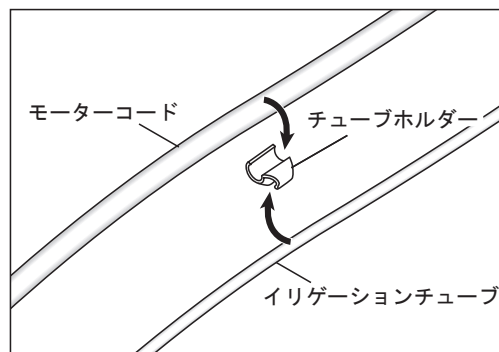


図 13

注意

- チューブはハンドピースから等間隔で7箇所チューブホルダーを使って束ねてください。

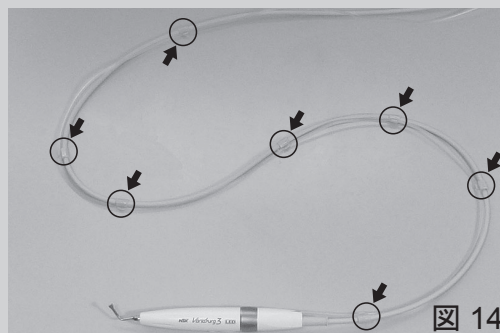


図 14

5-8 チップの接続

- 1) チップをハンドピース先端に挿し込み、手で軽く締まるまで締め付けます。
- 2) 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て挿し込みます。
- 3) チップ交換レンチを「カチッ、カチッ」と空回りするまで締め付けます。
※取り外す時は、図の"ゆるむ"の方向に回します。

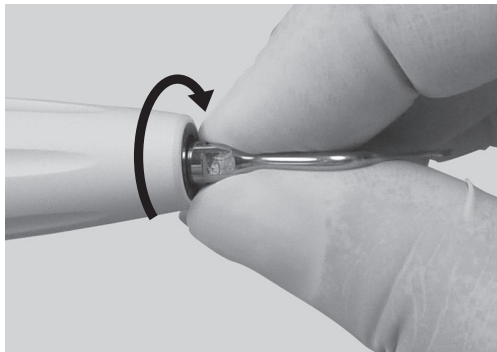


図 15

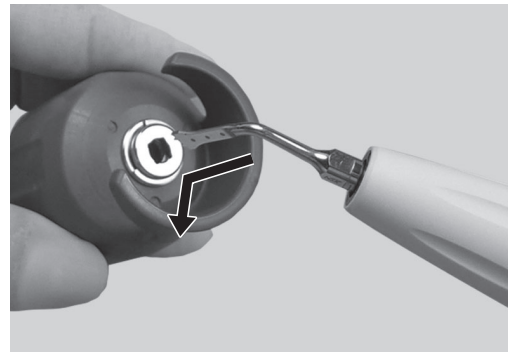


図 16

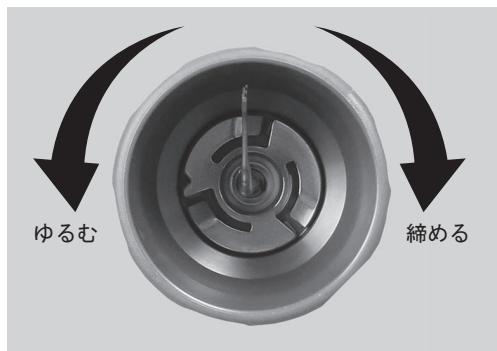


図 17



図 18

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で怪我をする恐れがありますので、注意してください。
- ・傷、曲り、サビ等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誤った角度で回すとねじ部が曲る、チップが締め付けられず振動が弱い等の恐れがあります。
- ・チップのねじ部にゴミ等が付着していたら清掃してください。ねじ部にゴミ等が付いたままチップを取り付けると、振動が弱い等の恐れがあります。
- ・チップは研いだり、曲げて角度を変えないでください。使用中、チップが折れる、振動が弱い等の恐れがあります。
- ・チップは消耗品です。磨耗してくると振動が弱い、または突然チップが折れる等の恐れがあります。振動が弱いと感じたらチップを新しいものと交換してください。
- ・チップはチップ交換レンチを用いて確実に締め付けてください。締め付けが弱いと振動が弱い等の恐れがあります。
- ・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。
- ・ハンドピースコードやイリゲーションチューブを着脱する際は、必ずチップを取り外してから行ってください。チップでけがをする恐れがあります。
- ・チップ交換レンチは消耗品です。1年に1度は交換してください。
- ・本製品には、必ず弊社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
 - ・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

5-9 ハンドピーススタンド

ハンドピースを使用しない時は、ハンドピーススタンドに水平に置いてください。

- ⚠ 注意
- ・チップとハンドピーススタンドが触れないようにしてください。
 - ・ハンドピースはハンドピーススタンドに対して斜めに置かないでください。
 - ・ハンドピーススタンドが汚れた時は、消毒用アルコールを染みこませた綿等で表面を拭き取ってください。



図 19

6 使用前点検

使用前に患者の口腔外で作動させて、以下の点に気をつけて点検をしてください。点検時、または使用時に振動、音、発熱等の異常を感じた場合、使用を中止し、販売店まで連絡してください。

- ・チップから適切に注水が出るか。
- ・チップが適切に振動しているか。
- ・チップにガタ、振動、音、発熱等の異常が無いか。
- ・ハンドピースのライトが点灯するか。

7 操作方法

7-1 注水の確認

- 1) イリゲーションチューブがパッキ、注水ポンプ、ハンドピースに正しく取り付けられていることを確認します。
- 2) 電源スイッチを ON（一側）にします。
- 3) 注水チューブ針と注水ポンプの間にある注水ストッパーを開き、フットコントロールの超音波 ON-OFF ボタンを押し、チップから注水が出ることを確認します。新しいイリゲーションチューブでは、注水が始まるまで数秒かかります。

7-2 出力の設定

- 1) MODE キーでモードを切り換えます。
- 2) PROGRAM キーでプログラム番号を選択します。
- 3) POWER キーで出力値を調節します。
- 4) COOLANT キーで注水量を調節します。
- 5) LIGHT キーでハンドピース照明の明るさを選択します。
- 6) BURST キーでバースト出力の設定を選択します。(SURG モードの場合のみ)

※各モードにおける出力比較は
図 20 のとおりです。

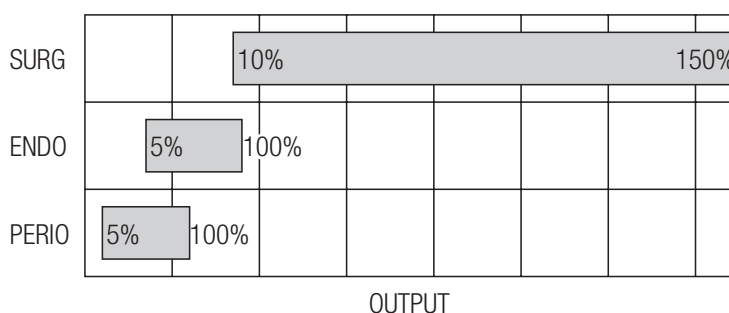


図 20

注 意

- チップは必ずチップケースのラベルに記載されているモード、パワーレンジの範囲内で使用してください。パワーレンジを超えて使用すると、チップが折れたり、歯面や歯肉、軟組織を傷つける等の恐れがあります。(図 21)
- 補綴物メンテナンス以外のチップを補綴物に接触させないで下さい。破損の原因となります。

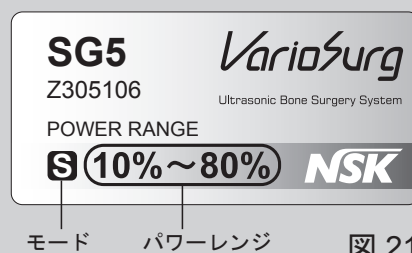


図 21

7-3 作動

フットコントロールの超音波 ON-OFF ボタンを踏むと、チップが振動します。

注 意

- 患者の状態を見ながら症例に応じて、パワーレンジ内で低いパワーから使用してください。
- 必ず注水を行いながら使用してください。注水が不十分ですと、ハンドピースの発熱や治療部位、歯面を傷つける恐れがあります。
- チップの先端に必要以上の負荷を与えないでください。
- 治療部位以外にチップを押し当てないでください。超音波の振動により歯面等を傷つける恐れがあります。
- パワーレンジ内でチップを使用していたとしても、過負荷を与えた場合、チップが欠けたり、折れたりする恐れがあります。必ずバキュームを使用して、破折したチップが患者の口腔内に残留しないようにしてください。
- 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。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。
- フットコントロールを踏みながら、電源またはハンドピースコードの抜き差しをしないでください。

8 各種機能

8-1 メモリー機能

パネルに表示されている設定値 (モード、プログラム番号、パワー出力、注水量) を各プログラムに記憶し、電源を OFF にした後でも、記憶した設定値を呼び出して使用することができます。

- 1) PROGRAM キーを押し、記憶させたいプログラム番号を選択します。
- 2) 各設定値を確認します。
- 3) MEMORY キーを約 1 秒間長押しし、「ピーッ」という通知音が鳴ったら記憶完了です。

8-2 通知音の音量選択機能

通知音の音量を大、小の 2 通りから選択することができます。

- 1) 電源が OFF の状態で、BURST キーを押しながら、電源を ON にします。
- 2) 選択された音量の通知音が鳴ります。
- 3) 変更する場合は、再度 1)、2) を繰り返します。

8-3 リンク機能

本製品には、1つのフットコントロールで2つのシステム (本製品とサージック Pro 他、弊社指定の口腔外科用マイクロモーターシステム) を操作することができるリンク機能があります。

※当機能を使用するには、弊社指定の口腔外科用マイクロモーターシステム (別売品) と SG リンクセット (別売品) が必要です。リンク機能の使用方法については、SG リンクセット (別売品) の取扱説明書を参照してください。

8-4 設定初期化

本製品の設定を初期化すると、各設定項目は工場出荷時の設定に戻ります。それまでの各設定値やプログラムは消去されますので、あらかじめ設定値等を控えておいてください。

- 1) PROGRAM キーの (+) (-) キーを同時押ししながらコントロールユニットの電源を ON にします。
- 2) 短い通知音が 1 回鳴り、「SEt」と液晶表示部に表示されます。このとき BURST キーを押すと、工場出荷時の設定に戻ります。
- 3) 長い通知音が 1 回鳴り、「FIn」が表示されます。表示画面が最初の状態に戻ると、設定初期化は終了です。

9 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います。

9-1 オートクリーニング

- 1) パックから注水チューブ針を取り外します。
- 2) 蒸留水又は純水の入っている広口の容器、又はコップへ注水チューブ針を入れます。
- 3) 洗浄に使った水をうける容器に、ハンドピース先端を向けます。
- 4) AUTO CLEANING キーを約 1 秒間長押しするとオートクリーニングを始めます。

オートクリーニング中は液晶表示部の出力設定に "CLn" と表示し、バーグラフには残り時間を表示します。

オートクリーニングは約 30 秒で完了します。

※オートクリーニング中に AUTO CLEANING キーを押すと、いつでも中止することが出来ます。

- 5) オートクリーニングが終了すると、液晶表示部は通常の表示に戻ります。

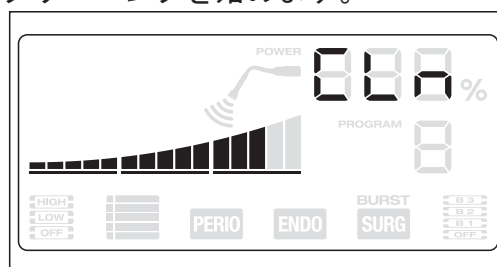


図 22

注意  ・使用後は必ずオートクリーニングを行ってください。オートクリーニングを怠ると、ハンドピース内部のつまりやサビ、故障の原因になります。

9-2 コード付 LED ハンドピースの清掃

- 1) ハンドピースコードをコントロールユニットから取り外します。
- 2) イリゲーションチューブをハンドピースより取り外し、廃棄します。
- 3) 表面の汚れをブラシ（金属製は不可）等で払い落とします。
- 4) 消毒用アルコールを染みこませた布などで丁寧に拭き取ります。

 熱水洗浄器の使用が可能です。

ミーレ社製（型式：G7882）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。

注意  ・熱水洗浄器を使用する場合は、槽内でハンドピースやハンドピースコードが飛び跳ねないように、かごに入れる等の対策をした上で行ってください。
・清掃には絶対にベンジン、シンナー等の溶剤を使用しないでください。
・コード付ハンドピースからコードを取り外さないでください。

9-3 グラスロッドの清掃

グラスロッドにゴミや切削物などが付着した場合は、消毒用アルコールを染みこませた綿棒などで丁寧に拭き取ります。(図 23)



注 意

- ・ グラスロッドを清掃する時に、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。



図 23

9-4 コントロールユニット、フットコントロールの清掃

- 1) 電源を OFF にします。
- 2) 電源コードを取り外します。
- 3) 水をよくしぼった布で拭いてから、消毒用アルコールを染みこませた布などで表面を拭き取ります。

9-5 その他部品の清掃

表面の汚れをブラシ（金属製は不可）等で払い落とし、消毒用アルコールを染みこませた布などで表面を拭き取ります。

9-6 滅菌

本製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、下記の通り滅菌を行ってください。

滅菌が可能なもの：

コード付 LED ハンドピース、チップ、チップ交換レンチ、チップホルダー、ハンドピーススタンド、チューブホルダー、滅菌ケース

- 1) ハンドピース、チップ交換レンチを滅菌ケースにセットします。(図 24)
- 2) チップをチップホルダーにセットしてから滅菌ケースにセットします。
- 3) オートクレーブ滅菌を行います。下記の条件でオートクレーブ滅菌が可能です。
121℃で 20 分間以上、132℃で 15 分間以上、または 134℃で 3 分間以上。
- 4) 使用するまで滅菌ケースに入れたまま、清潔な状態を保てる場所に保管します。

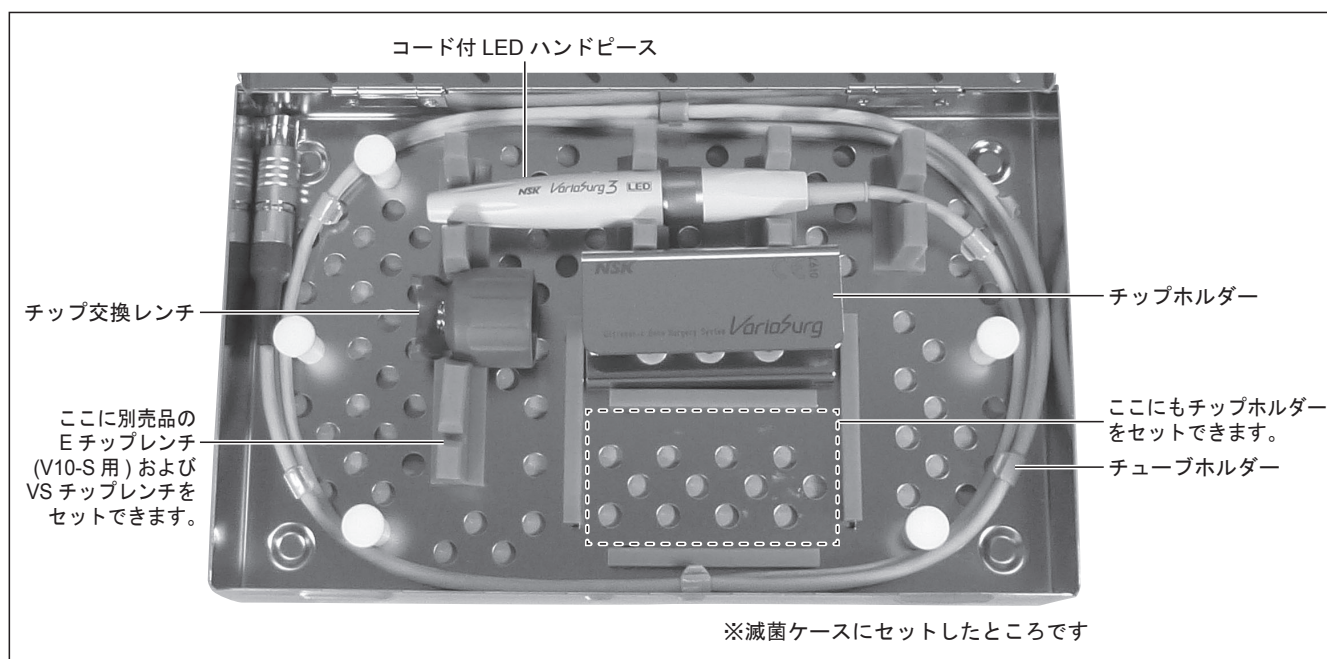


図 24



注 意

- メンテナンス用チップはチップホルダーにセットしないでください。チップがチップホルダーのふたに当たってしまいます。これらのチップを滅菌する際は滅菌パックに入れてください。
- 薬液の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薬液が入らないように注意してください。
- 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。
- 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。
- 乾燥工程で 135℃以上に上昇するような場合は、乾燥工程を省いてください。
- 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。
- 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。
- オートクレーブ滅菌後、コード付 LED ハンドピースに水滴が残っている場合は拭き取ってください。変色の恐れがあります。

お知らせ・EN13060 に示されるクラス B 滅菌器の使用を推奨します。

10 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
振動	ハンドピースを振動させ、振動、音、発熱等の異常なく振動するか確認してください。
注水	注水量、水漏れ等の異常がないか確認してください。
照明	ハンドピースのライトが点灯するか確認してください。
表示	電源 ON 直後に表示が一度全点灯しますので、その時に表示が欠けていないか確認してください。
フットコントロール	各ボタンが正常に動作することを確認してください。

11 エラーコード

故障、過負荷、断線、使用上の誤りなどにより異常が発生し、機器が停止した場合、コントロールユニットの液晶表示部にエラーコードが表示されます。フットコントロールを踏みなおすことで、再度エラーチェックを行います。問題がなければエラーは解除され、引き続き動作可能となります。再度エラーが表示された場合、以下の表を参照して対処をしてください。

エラーコード	エラーの内容	エラーの原因	対処方法
E-2	振動子系統のエラー	チップ先端に負荷がかかり過ぎている。	負荷をかけ過ぎないように注意してください。カットの最中にチップが挟まれたような状況でしたら、フットコントロールの超音波 ON-OFF ボタンを踏み、発振させながらチップをゆっくりと引き抜いてください(絶対にこじらないでください)。
		チップ未装着、チップ締付不足。	チップを装着し、チップ交換レンチで「カチッ、カチッ」と空回りするまで締め付けてください。
		ハンドピースコードがしっかり接続されていない。 ハンドピースコード内の断線。	ハンドピースコードの接続を確認してください。 解消されない場合は、販売店まで連絡してください。
E-4	ユニット内部の過熱エラー	高負荷での長時間使用によるコントロールユニット内温度の上昇。	電源を切り、しばらく放置した後に使用してください。 頻繁にエラーコードが表示される場合は、販売店まで連絡してください。
E-8	ポンプのエラー	ポンプのローラーにイリゲーションチューブが引っかかっている。	イリゲーションチューブの接続状態を確認してください。 解消されない場合は、販売店まで連絡してください。
		ポンプの故障。	
E-C	内部基板同士が通信できない (ユニット内部のコネクタ外れ等)	基板を接続している電線のコネクタが外れた等	販売店まで連絡してください。

12 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下さい。次の原因にあてはまらない場合は、販売店へ問い合わせして下さい。

症状	原因	対策
電源が入らない。 (液晶パネルが点灯しない。)	電源コードがコントロールユニットに接続されていない。	接続を確認してください。
	電源コードがコンセントに接続されていない。	接続を確認してください。
	ヒューズが切れている。	販売店まで連絡してください。※
電源は入るが、出力表示が表示されて警告音が鳴る。 	フットコントロールを踏んでいる。	電源を入れる時にフットコントロールが踏まれていると、事故防止のため動作しません。一度フットコントロールを踏み直してください。

振動しない。 (出力表示が表示されない。)	フットコントロールが接続されていない。	接続を確認してください。
	ハンドピースがコントロールユニットに接続されていない。	接続を確認してください。
振動しない。 (出力表示が表示されている。)	回路の故障。	販売店まで連絡してください。※
振動が弱い。	チップの摩耗・破損。	新しいチップに交換してください。
	モード違い。	適切なモードにしてください。
	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」と空まわりするまで再度チップを締め直してください。
	適切な出力の設定を行っていない。	チップケースに記載しているモード、パワーレンジに設定し直してください。
	ハンドピース内の振動体故障。	販売店まで連絡してください。※
チップがすぐ折れる。	取り付けたチップに対して、適切な出力の設定を行っていない。	チップケースに記載しているモード、パワーレンジ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」と空まわりするまで再度チップを締め直してください。
ハンドピースから大きな異音がする。	取り付けたチップに対して、適切な出力の設定を行っていない。	チップケースに記載しているモード、パワーレンジ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」と空まわりするまで再度チップを締め直してください。
	ハンドピース内の振動体の故障、またはコントロールユニット内の故障。	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、適切な出力の設定を行っていない。	チップケースに記載しているモード、パワーレンジ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」と空まわりするまで再度チップを締め直してください。
	ハンドピース内の振動体の故障、またはコントロールユニット内の故障。	販売店まで連絡してください。※
	ハンドピース内で異物が詰まり、生理食塩水が出てこない。	注水ノズルにエアーシリンジをあて、エアを通してください。それでもつまりがある場合は、販売店へお預けください。※
	生理食塩水が供給されていない。	パック中身の残量およびイリゲーションチューブに亀裂が無いか確認してください。
水が霧状にならない。	水量、パワー値、チップ形状との組合せによる。	水量によって、またチップ形状によっては霧状になりにくいものがありますが、故障ではありません。

水が出ない、水量が少ない。	フットコントロールが接続されていない。	接続を確認してください。
	イリゲーションチューブがパックに接続されていない、イリゲーションチューブがハンドピースに接続されていない。	接続を確認してください。
	イリゲーションチューブが正しくポンプに接続されていない。	接続を確認してください。
	ポンプカバーが開いている。	カバーを閉めてください。
	イリゲーションチューブが破れている。(漏れている箇所がある。)	イリゲーションチューブを交換してください。
水漏れ。	ボトルとイリゲーションチューブの接続部の水漏れ。	注水チューブ針をしっかりとボトルに差し込んでください。
	ハンドピースとイリゲーションチューブの接続部の水漏れ。	チューブの先端をしっかりとハンドピースの水パイプ部分に差し込んでください。
	イリゲーションチューブからの水漏れ。	イリゲーションチューブを交換してください。
注水が止まらない。	オートクリーニングモードに入っている。	止める場合は、注水量調節キーを押してください。注水が止まります。
	回路の故障。	販売店まで連絡してください。※
LED が点灯しない。	LED が切れている。	販売店まで連絡してください。※
	ハンドピースコード内、コントロールユニット内の不良。	販売店まで連絡してください。※
	回路の故障、断線。	販売店まで連絡してください。※
液晶表示部の表示がおかしい。 表示が欠ける。	温度上昇。	発熱により液晶表示ができなくなる場合があります。電源を切り冷ましてください。
	エラーが表示される。	"11. エラーコード" を参照してください。
	液晶画面または駆動回路の故障。	電源を入れ直し、初期表示の時に表示が欠けるような場合は、販売点へお預けください。
設定を記憶しない、記憶しても数値がおかしい。	一時的に数値を変更している。	プログラム番号をいったん次へ送る、または戻してください。
	フットコントロールを踏んでいる。	ハンドピース作動中は記憶しません。
	エラーが表示される。	"11. エラーコード" を参照してください。

※医院等では修理できません。

13 仕様

一般的名称	電動式骨手術器械
販売名	バリオサージ 3

<コントロールユニット>

型 式	NE288
定格電圧	AC100V 50/60Hz
駆動周波数	28 - 32kHz
最大出力	25W
電源入力	54VA
寸 法	W265 x D220 x H103mm
質 量	3kg

<フットコントロール>

型 式	FC-78
コード長	2m
寸 法	W268 x D230 x H103mm
質 量	1.4kg

<ハンドピース>

型 式	VS3-LED-HPSC
コード長	2m
振動子のタイプ	圧電タイプ
照 明	白色 LED
LED 消費電流	0.17A(定格 3.5V)
寸 法	φ 20 x 129mm (コード含まず)
質 量	70g (コード含まず)

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

* 結露のないこと。

* 上記の範囲外で作動させると故障する恐れがあります。

14 機器の分類

- 電撃に対する保護の形式による分類：
 - ークラス I 機器
- 電撃に対する保護の程度による分類：
 - ー BF 形装着部  (装着部：チップ、ハンドピース)
- 製造業者が許容する滅菌又は消毒の方法による分類：
 - ー "9-6 滅菌" を参照
- 空気・可燃性麻酔ガス又は酸素又は亜酸化窒素（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：
 - ー空気・可燃性麻酔ガス又は酸素又は亜酸化窒素（笑気ガス）・可燃性麻酔ガス中での使用に適しない機器（フットコントロールを除く）
- 作動（運転）モードによる分類：
 - ー連続作動（運転）機器

15 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振動子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動作をします。

16 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

 取扱説明書参照

 注意、添付文書参照

 BF 形装着部

 可燃性麻醉蒸気と空気の化合物の点火元にならないよう設計されている機器

 潜水状態での使用に対して保護されている

 機器および機器部品であって、RF 送信機を含むか、または診断または治療のために RF 電磁エネルギーを加えるものの外部における表示

 再使用禁止

 使用期限

 EOG 滅菌

 ロット番号

17 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。

18 別売品一覧

製品名	製品番号	備考
SG リンクセット	Y1002729	
E チップ用レンチ	Z217399	V10-S 用
VS チップレンチ	Z305350	

19 スペアパーツ一覧

製品名	製品番号	備考
フットコントロール FC-78	Z1102	
コード付 LED ハンドピース	E1133	
イリゲーションチューブ	Y1001210	10 個入
チューブホルダー	Y900767	7 個入
チップホルダー	20001327	
チップ交換レンチ	10000977	

20 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。

21 EMC 情報

指針及び製造業者の宣言－電磁エミッション		
本製品は、下記の電磁環境での使用を意図している。顧客又は本製品の使用者は、それが下記の環境で使用されることを保証することが望ましい。		
エミッション試験	適合性	電磁環境－指針
RFエミッション CISPR11/EN55011	グループ1	本製品は、内部機能のためにだけRFエネルギーを使用する。したがって、そのRFエミッションは非常に低く、近くの電子機器中にどんな干渉も引き起こさない。 本製品は、次を含む全ての施設での使用に適する。それらは、家庭施設、及び家庭目的に使用される建物に電力を供給する公共の低電圧用の配電網に直接接続された施設である。
RFエミッション CISPR11/EN55011	クラス B	
高調波エミッション EN/IEC61000-3-2	適用せず	
電圧変動/フリッカエミッション EN/IEC61000-3-3	適用せず	

指針及び製造業者の宣言－電磁イミュニティ			
本製品は、下記の電磁環境での使用を意図している。顧客又は本製品の使用者は、それが下記の環境で使用されることを保証することが望ましい。			
イミュニティ試験	EN/IEC60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境－指針
静電気放電(ESD) EN/IEC61000-4-2	±6kV 接触 ±8kV 気中	±6kV 接触 ±8kV 気中	床材は木材、コンクリート又は陶性タイルであることが望ましい。床板が合成物質で覆われている場合、相対湿度は少なくとも30%であることが望ましい。
電氣的な高速過渡現象/ バースト EN/IEC61000-4-4	±2kV 電源線用 ±1kV 入出力線用	±2kV 電源線用 ±1kV 入出力線用	電源電力品質は、典型的な商用又は病院環境のものであることが望ましい。
サージ EN/IEC61000-4-5	±1kV 線対線 ±2kV 線対アース接地	±1kV 線対線 ±2kV 線対アース接地	電源電力品質は、典型的な商用又は病院環境のものであることが望ましい。
電圧ディップ、瞬停、 及び電源入力線での電 圧変動 EN/IEC61000-4-11	<5% Ut (>95% ディップ Utにて) 0.5 サイクル用 40% Ut (60% ディップ Utにて) 5 サイクル用 70% Ut (30% ディップ Utにて) 25 サイクル用 <5% Ut (>95% ディップ Utにて) 5 秒用	<5% Ut (>95% ディップ Utにて) 0.5 サイクル用 40% Ut (60% ディップ Utにて) 5 サイクル用 70% Ut (30% ディップ Utにて) 25 サイクル用 <5% Ut (>95% ディップ Utにて) 5 秒用	電源電力品質は、典型的な商用又は病院環境のものであることが望ましい。本製品の使用者が、停電時の連続操作を供給した場合、本製品の電源は、無停電電源装置又は電池にすることが推奨される。
電力周波数 (50/60Hz)磁界 EN/IEC61000-4-8	3 A/m	3 A/m	電力周波数磁界は、典型的な商用又は病院環境内の典型的な場所でのレベルにあることが望ましい。
NOTE: Ut は、検査レベルを加える前の交流電源電圧である。			

指針及び製造業者の宣言－電磁イミュニティ			
本製品は、下記の電磁環境での使用を意図している。顧客又は本製品の使用者は、それが下記の環境で使用されることを保証することが望ましい。			
イミュニティ試験	EN/IEC60601 試験レベル	適合性レベル	電磁環境－指針
伝導 RF EN/IEC61000-4-6	3Vrms 150 kHz to 80MHz	3 Vrms	携帯形及び移動形のRF通信機器は、ケーブルを含む本製品のどんな部分に対しても、送信機の周波数に適用される式から計算された推奨分離距離より近い所で使用することが望ましい。 推奨分離距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80MHz to 800MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800MHz to 2.5GHz ここでPは、送信機の最大出力定格で単位はワット (W)で、送信機製造業者が指定したもの、dは推奨分離距離で単位はメートル(m)である。 固定のRF送信機からの電磁界強度は、電磁気の現地調査によって決定されるが、これは各周波数範囲において適合性レベル未満であることが望ましい。 干渉が次の記号でマークされた機器の近くで生じるかもしれない。 
放射 RF EN/IEC61000-4-3	3V/m 80MHz to 2.5 GHz	3 V/m	
備考1 80MHz 及び800MHzにおいては、より高い周波数範囲を適用する。			
備考2 これらの指針は、全ての状況に適用するとは限らない。電磁気の伝搬は、構造、物体及び人々からの吸収及び反射によって影響される。			
a 固定送信機、例えば無線(携帯/コードレス)電話基地局及び陸上移動無線、アマチュア無線、AM及びFMラジオ放送並びにTV放送からの電磁界強度は、理論上、正確には予想できない。固定のRF送信機に起因する電磁環境を評価するために、電磁気の現地調査が考慮されることが望ましい。本製品が使用される場所の正確な電磁界強度が、適用されるRF適合性上記のレベルを超過する場合、本製品は、正常通常動作を検証するため観察することが望ましい。異常な性能が観察される場合、追加の手段、例えば本製品の向きは場所を変えることが必要かもしれない。			
b 周波数範囲150kHz～80MHzで、電磁界強度は3V/m以下であることが望ましい。			

ケーブルとアクセサリ	最大長さ	適用規格
ハンドピースコード フットコントロールコード 電源コード	2.0m(非シールド) 2.0m(非シールド) 2.0m(非シールド)	RFエミッション、CISPR11,EN55011 クラスB/ グループ1 静電放電イミュニティ EN/IEC61000-4-2 電気的高速過渡現象/バーストイミュニティ EN/IEC61000-4-4 サージイミュニティ EN/IEC61000-4-5 電圧ディップ、停電及び電圧変動イミュニティ EN/IEC61000-4-11 電源周波数磁界イミュニティ EN/IEC61000-4-8 無線周波数界で誘導された伝導妨害に対するイミュニティ EN/IEC61000-4-6 放射、無線周波数、電磁界イミュニティ EN/IEC61000-4-3 Radiated RF: EN/IEC61000-4-3

携帯形及び移動形のRF通信機器と本製品との間の推奨分離距離			
本製品は、放射RF妨害が制御される電磁環境内での使用が意図されている。顧客又は本製品の使用者は、携帯形及び移動形のRF通信機器(送信機)と、本製品との間の最小距離を維持することによって電磁干渉の防止を支援できる。最小距離は、下記に推奨されるように、通信機器の最大出力に従うものとする。			
送信機の定格最大出力 W	送信機の周波数による分離距離 m		
	150kHz to 80MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80MHz to 800MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800MHz to 2.5GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23
上に列記されていない最大出力定格の送信機については、メートル(m)単位の推奨分離距離dは、送信機の周波数に適用される式を使用して決定できる。ここでPは、単位がワット(W)の送信機最大出力定格であり送信機製造業者が指定するものである。			
備考1 80MHz及び800MHzにおいては、より高い周波数範囲を適用する。			
備考2 これらの指針は、全ての状況に適用するとは限らない。電磁気の伝搬は、構造、物体及び人々からの吸収及び反射によって影響される。			

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 平日9:00～17:00
E-mail: cs@nsk-nakanishi.co.jp

本書の内容は、改善のため予告なしに変更することがあります。



ウェブサイトへ
アクセス

2021-11-XX CACB11XX XXN