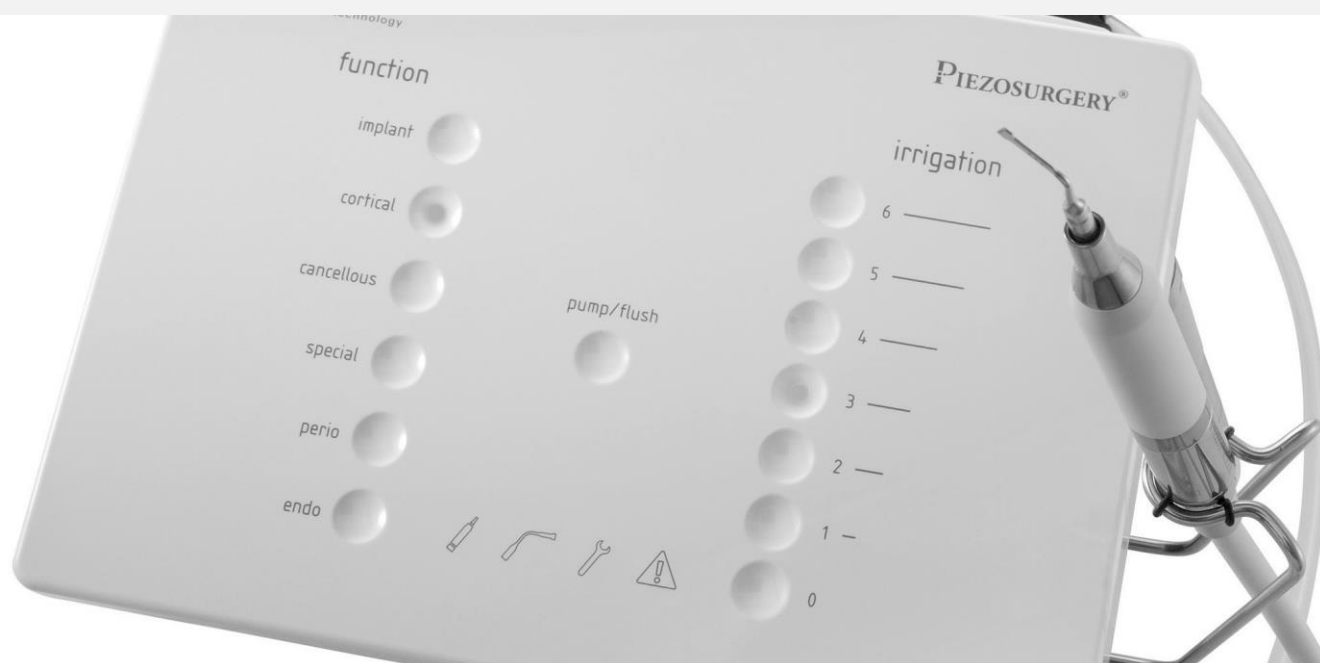


日本語

→ 操作・メンテナンス マニュアル

PIEZOSURGERY® white

ピエゾサージェリー®ホワイト



目次

01	はじめに	4
01.1	Piezosurgery®white の用途	4
01.2	本機器について	5
01.3	メーカーの責任について	5
01.4	安全にご使用いただくために	6
01.5	記号について	8
02	表示について	9
02.1	本体の表示	9
02.2	ハンドピースの表示	9
02.3	インサートチップの表示	9
03	機器の構成	10
03.1	Piezosurgery®white の構成品一覧	10
04	組み立て	11
04.1	組み立てにあたって	11
04.2	組み立て時の安全に関する注意事項	11
04.3	各種アクセサリーの接続	12

05	操作	14
05.1	電源 On と Off	14
05.2	キーボードと機能について	15
05.3	使用前と操作時の安全に関する注意事項	18
05.4	操作手順	20
05.5	インサートチップに関する重要な注意事項	22
06	メンテナンス	23
07	廃棄に関する注意事項	23
08	テクニカルデータ	24
08.1	電磁両立性(電磁的安全性)	25
09	トラブルシューティング	29
09.1	キーボード上の記号について	29
09.2	故障かな?と思ったら	30
09.3	ヒューズの交換	32
09.4	取扱店への機器の発送について	33
10	保証	34

01 はじめに

組み立て、設定、使用、メンテナンス等を行う前には、この取扱説明書をよくお読みください。また、この取扱説明書をご用意の上、操作を行ってください。

重要：身体に障害、あるいは機器にダメージを与えるようなことの無いよう、各項目に記載された注意事項を必ずお読みください。

⚠ 警告

身体に障害をもたらす危険性を表しています。

⚠ 注意

機器にダメージをあたえるおそれのある危険性を表しています。

01.1 Piezosurgery®white の用途

Piezosurgery®white は下記のボーンサージェリーに使用する目的の圧電素子を用いた超音波装置です。

- 骨切り、骨形成術
- インプラント外科
- 歯周外科
- 外科矯正
- 歯内外科
- 顎顔面外科

Piezosurgery®white は下記の歯科治療領域で、超音波スケーラーとしても使用可能です。

- スケーリング：沈着した歯垢除去、歯肉縁下、縁上、歯間での歯石除去、ステイン除去などの処置。

⚠ 警告

本機器は歯科治療以外に使用しないでください。

また、可燃性麻酔ガス等のある場所で使用しないでください。

⚠ 警告

無資格者、あるいは口腔外科の訓練を受けてない方は使用しないでください。本機器は、口腔外科の訓練を受けた有資格者のみが使用可能です。

使用方法を誤ると組織を発熱させるおそれがあります。

この取扱説明書は、安全な使用に関する注意点や、本機器とアクセサリーの正しい使用、メンテナンス方法を十分にご理解いただくためのものです。

したがって、この取扱説明書の内容を、本機器の組み立て、設定、使用、さらにメンテナンス以外の目的で使用することを禁じます。

本取扱説明書に記載された情報や説明は、裏表紙に記した発行日にアップデートされたものです。

この取扱説明書は、当版を発行した時点で最新の掲載情報およびイラストが掲載されています。

ただしメクトロン社では製品の改良を継続的に行っているため、使用している部品が変更される場合があります。

万が一、この取扱説明書の記載とご購入頂いた製品に違いがあった場合は、株式会社インプラテックス（TEL：03-5850-8555）にお問い合わせ下さい。

- 歯周療法：歯周ポケットでの、清掃・洗浄を伴う、歯周組織へのダメージを与えないスケーリングとルートプレーニング／デブリッドマン等の歯周治療。
- 歯内療法：根管形成、洗浄、フィリング、ガッタパーチャの圧入、および逆根管窩洞形成等の歯内治療。
- 歯冠修復と補綴：窩洞形成、補綴物の除去、アマルガム充填、歯頸部マージンの仕上げ、インレー／アンレー窩洞形成等。

⚠ 警告

用途を厳守してください。

メーカーの指定する用途以外の使用はしないでください。

用途を誤ると、患者や使用者への重大な損傷、あるいは機器の故障の原因となります。

01.2 本機器について

Piezosurgery®white は、効果的に硬組織を切削するよう、インサートチップに圧電素子を用いた超音波発生テクノロジーを用いて 20-60 μm の最適な微細超音波振動を発生させる超音波装置です。

切削された骨の表面を傷めない、安全な骨切りを可能にします。

インサートチップの微細な超音波振動により、今までのドリルやマイクロオシレーションソーと比較して非常に精密で、軟組織の損傷を最小限に抑えた切削を行います。

注水によるキャビテーション効果で、出血による術部の視野への妨害を抑えます。

この効果により、解剖学的にアクセスしづらい部位でも視野を確保し、安全性の高い処置を可能にします。

01.3 メーカーの責任について

本機器メーカーであるメクトロン社には、本体とその付属品の、専門的な判断や実践に基づいた使用における過失に関連して生じる直接的、間接的またはその他の損害、けがについて、一切の責任がなく、明示的または黙示的ないかなる責任も負わないものとします。

また使用者あるいは製品とその付属品によって、以下の結果引き起こされる損害(身体及び財産)に関していかなる責任も負わないものとします。

1. 本機器を指定とは異なる使用法、手順で使用した場合。
2. 本機器の保管に関する環境が、08 項の「テクニカルデータ」で示された条件に従っていない場合。
3. 本機器がこの取扱説明書に記された指示、注意事項を遵守せずに使用された場合。
4. 本機器を使用する施設の電気設備が、指定の基準、あるいは注意事項に準拠していない場合。

5. 本機器の組み立て、接続、設定、アップデート、および修理が、メクトロン社より許可されていない人員によって行われた場合。
6. 本機器の不適切な使用、酷使、または不適切な操作があった場合。
7. 機器の不正使用、改造を行った場合。
8. 過去に他社製インサートチップの使用があった場合。
9. 他社製インサートチップを使用した場合。
※正しい設定で、メクトロン社純正インサートチップを使用した場合のみ正しい設定が保証されます。
10. 本機器使用の際に、ハンドピース、インサートチップ、ダイナモレンチ等のスペアパーツがなかったために機器が使用不能となった事例。

01.4 安全にご使用いただくために

警告

本機器を、爆発のおそれのある場所に設置しないでください。

本機器を、可燃性麻酔ガス等のある場所で使用しないでください。

注意

使用者が診療所、研究機関において本機器を使用する場合、定期的に医療機器のための電気安全性の検査を、EN62353 に準じて行う必要があります。

警告

使用前には必ず機器の状態を確認してください。

常に、機器の下方に水が無いことを確認します。機器に異常が見られた場合は、使用を取りやめてください。

また、機器に異常があった場合は購入された代理店へご連絡ください。

注意

本機器を使用する施設の電気設備が指定の基準、あるいは電気安全性の注意事項に準拠している必要があります。

注意

感電のリスクを避けるために、必ず接地（アース）を行ってください。

警告

蠕動ポンプのカバーが開いている状態で、フットペダルを踏まないでください。術者が怪我をするおそれがあります。

警告

新品のアクセサリや修理品は、すべて未滅菌で届けられます。使用前には「洗浄&滅菌マニュアル」に記載された手順を遵守し、洗浄と滅菌を行ってください。

警告

感染防止

患者と術者の安全を最大限確保するために、再使用可能な構成品とアクセサリを、「洗浄&滅菌マニュアル」に従い、洗浄と滅菌をしてください。

注意

オートクレーブ滅菌したアクセサリ類（ハンドピース、インサートチップ、ダイナモレンチ等）は、徐々に室温に戻し、冷めてから使用してください。急激に冷却させないでください。

警告

インサートチップの破折と磨耗

磨耗したインサートチップは、高周波振動により破折することがあります。

インサートチップは、どのような場合でも折り曲げたり、削合したり、あるいは研磨して変形させたりしないでください。

変形や損傷のあるインサートチップは、破折のおそれがあるため、使用しないでください。

また、インサートチップに過剰な力を加えて使用すると、破折のおそれがあります。

もし使用中に、インサートチップが破折した場合は、術野に破片がないか確認すると同時に、吸引によって確実に除去してください。

また破片の誤嚥を避けるため、ダムを使用し、患者には鼻呼吸を指示してください。

チップ表面の窒化チタンコート部の磨耗は、切削効率を下げます（したがってインサートチップのシャープニングは行わないでください）。

インサートチップの磨耗を確認してください。使い古したインサートチップは切削効率が落ちており、切削面の壊死にもつながります。術中、時々インサートチップの先端に損傷が無いかを確認してください。

術中、インサートチップがリトラクター等の金属製の器具と長く接触することは避け、またインサートチップを強く押し付けることも避けてください。

警告

インサートチップ、アクセサリ、予備のパーツ等はすべて、純正品のみ使用してください。

警告

禁忌！

本機器を、心臓ペースメーカーや、他の電子機器を移植された患者に使用しないでください。

この注意事項は術者にも適用されます。

注意

禁忌！

金属、ならびにセラミック冠に使用しないでください。超音波振動がセメントの脱離につながるおそれがあります。



警告

他の機器からの干渉

本機器を、電気メス等の電子外科器具の近くで使用しないでください。正常な動作の妨げになるおそれがあります。



警告

他の機器との干渉

IEC60601-1-2 規格に適用した機器であっても、本機器近くに設置した場合は、干渉を受ける可能性があります。したがって、他の機器を近づけたり重ねた状態で使用しないでください。

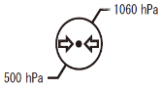
やむを得ず他の機器に近づけて使用する必要がある場合は、事前に本機器の正しい動作をチェックし、術中も確認しながら処置を行ってください。



注意

本機器の改造はしないでください。

01.5 記号について

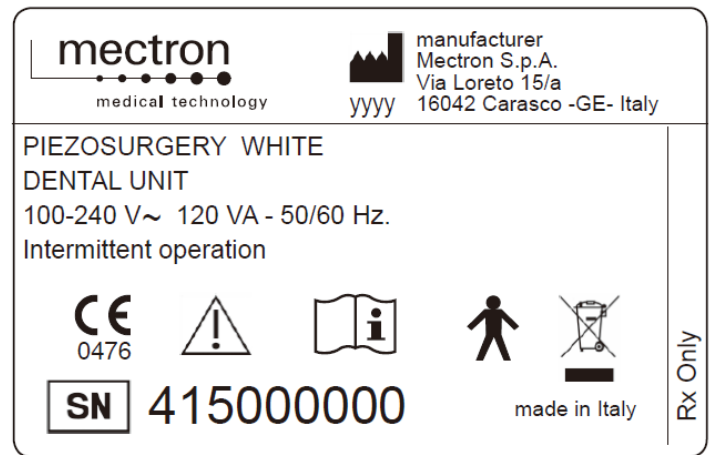
	製造番号
	ロット番号
	商品番号
	危険：使用上の注意をお読みください。
	操作手順
	輸送保管温度
	輸送保管湿度
	輸送保管気圧
	医療安全規格 EN60601-1 と医療 EMC 規格 EN60601-2 を含む医療機器 EC 指令 (93/42EEC) に適合した機器である。
	MET マーク
	製造業者
	手指の巻き込み注意
QTY.1	梱包内の部品の数量 =1
	再使用不可・単回使用品
	EN60601-1 に準拠したタイプ B 機器
	最高 135°C のオートクレーブ滅菌まで耐える。
	非滅菌品
	装置やアクセサリは一般の廃棄物として取り扱ってはならない。
	バイオハザード
	メインスイッチ “ON”
0	メインスイッチ “OFF”
	AC (交流) 電源
	フットペダルソケット
	等電位化接地
Rx Only	注意：医師・歯科医師のみに販売可

02 表示について

記載された機器の型番や製造番号は、迅速かつ効率的なアフターサービスを可能にします。
販売代理店へご連絡の際は、下記の番号をお伝えください。

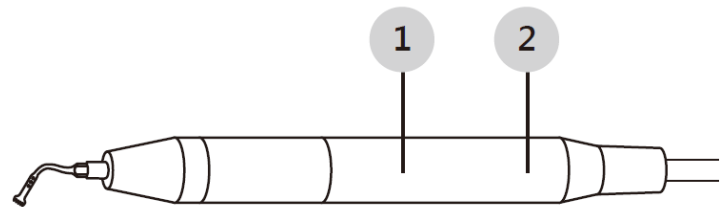
02.1 本体の表示

本体にはすべて、技術特性や製造番号を記載した銘板が、後方パネルに貼付されています。
その他の仕様については、08 項の「テクニカルデータ」をご参照下さい。



02.2 ハンドピースの表示

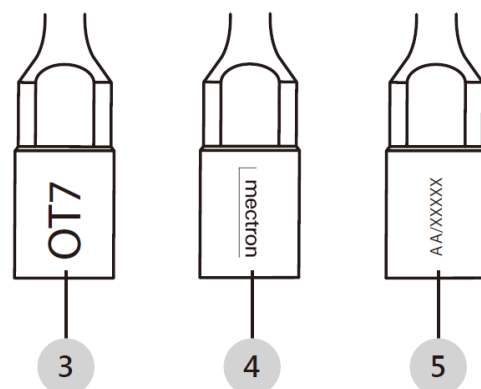
ハンドピースにはそれぞれ製造番号 (右図 1) と Mectron と Piezosurgery® のロゴ (右図 2) がレーザーマーキングされています。



02.3 インサートチップの表示

インサートチップには下記がレーザーマーキングされています:

- ・インサートチップの型番 (右図 3)
- ・Mectron ロゴ (右図 4)
- ・インサートチップの製造番号 (右図 5)



03 機器の構成

03.1 Piezosurgery®white の構成品一覧

Piezosurgery®white の構成品

- A 本体
- B 蠕動ポンプ
- C フットペダル(ブラケット、コード、コネクター付)
- D 電源コード
- E ハンドピースホルダー
- F バッグサポートロッド
- G ポンプチューブ
- H 「操作 & メインテナンスマニュアル」「洗浄 & 滅菌マニュアル」単回使用のインサートチップ
- I ダイナモレンチ
- J 専用ケース

アクセサリ(別売品)

- K ハンドピース、メタルコーン
- ❗ **注意** ハンドピースとコードは分解できません。
- L インサートチップ／インサートチップキット(オプション)
- M プロテクションフィルム
- N ボーングラフトキット(オプション)
- O ディスチャージ

自動洗浄消毒に使用するアクセサリ

- P インサートチップ用アダプター
- Q ハンドピース用アダプター

Piezosurgery®white のアクセサリはそれぞれ個別で注文が可能です。届いたアクセサリの種類と数量が正しいか、納品書明細を確認してください。

本機器は、電子部品を内蔵しており、強い衝撃は故障の原因となります。したがって、輸送や保管の際には細心の注意を払ってください。また輸送の際は梱包が押し潰れるおそれがあるので、重ねて積まないでください。

メクトロン社では、すべての商品を検査し、十分に保護された梱包を行った上で出荷しています。

本機器を受け取る際に、輸送時の損傷がないか確認し、損傷があった場合はご購入の代理店へお問い合わせください。

また、修理等で本機器を発送する際や、長期間使用しない時の保管用に、梱包材は保管しておいて下さい。

警告

本機器が術中に何らかの原因で使用不能になった場合の対応として、予備のハンドピース、インサートチップ、ダイナモレンチ等を予め用意されることを推奨します。

04 組み立て

04.1 組み立てにあたって

Piezosurgery®white は、その使用にあたって適切で十分にスペースを取った場所に設置してください。

04.2 組み立て時の安全に関する注意事項

警告

他の機器からの干渉について

IEC60601-1-2 規格に適用した機器であっても、本機器近くに設置した場合は、干渉を受ける可能性があります。したがって、他の機器を近づけたり重ねたりした状態で使用しないでください。やむを得ず他の機器に近づけて使用する必要がある場合は、事前に本機器の正しい動作をチェックし、術中も確認しながら処置を行ってください。

警告

禁忌事項

本機器を、電気メス等の電子外科器具の近くで使用しないでください。正常な動作の妨げになるおそれがあります。

注意

本機器を使用する施設の電気設備が、指定の基準、あるいは電気安全性の注意事項に準拠している必要があります。

注意

感電のリスクを避けるために、必ず接地(アース)を行ってください。

警告

爆発等に関する注意

本機器を、爆発のおそれのある場所に設置しないでください。本機器を、可燃性麻酔ガス等のある場所で使用しないでください。

注意

本機器を使用する際は、電源スイッチへ容易に手が届く場所に設置してください。

警告

蠕動ポンプのカバーが開いている状態で、フットペダルを踏まないでください。作動しているパーツで、術者が怪我をするおそれがあります。

警告

本機器を、衝撃や水、液体のしぶきがかからない場所に設置してください。

警告

本機器を、熱源の上、あるいは近くに設置しないでください。また、周囲の空気循環に注意し、本体後側の冷却ファン付近には特に十分なスペースを確保してください。

注意

本機器を、直射日光や紫外線に当たらないよう注意してください。

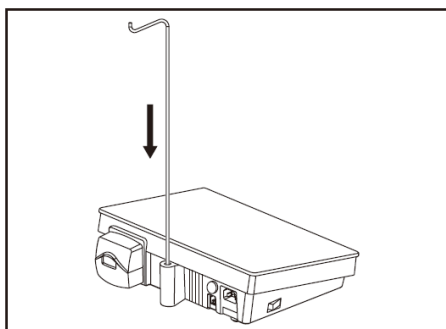
注意

本機器を移動させる際は、慎重に行ってください。またフットペダルの位置も、術者が適切に操作できるように床に設置してください。

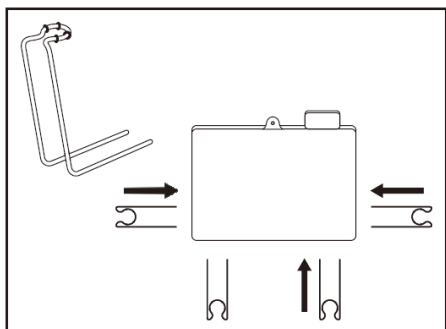
注意

ハンドピースを本体に接続する際には、差し込む部分が完全に乾燥していることを確認し、必要があればエアを吹き付け乾燥させてください。

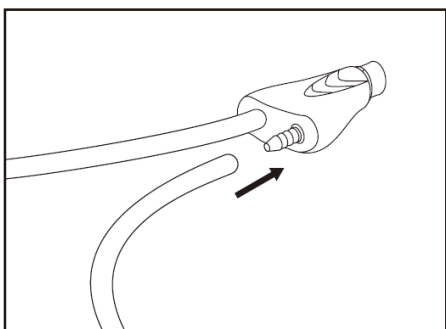
04.3 各種アクセサリーの接続



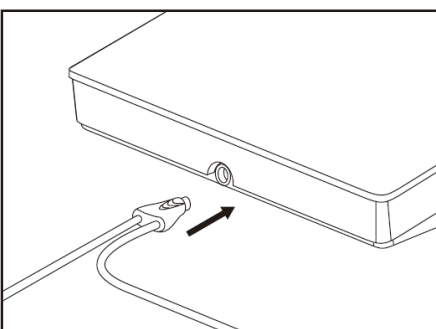
バッグサポートロッドを、本体後方にある専用ホールに差し込みます。



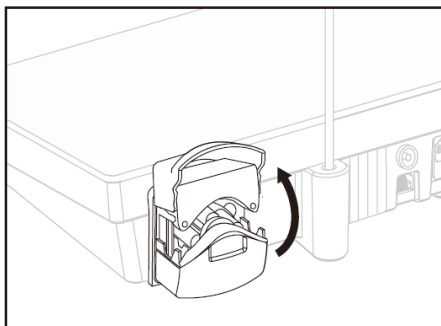
ハンドピースホルダーを、本体に差し込みます。
ハンドピースホルダーは左図のように 4 通りに設置できます。



ポンプチューブをハンドピースのコネクター部に装着します。



本体前面のコネクションに、ハンドピースのコネクターを差し込みます。



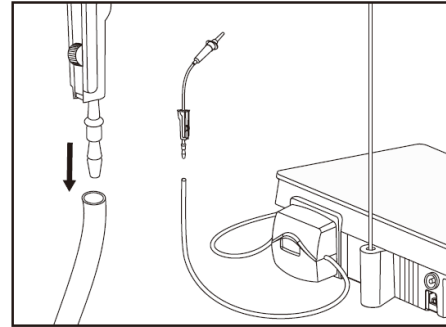
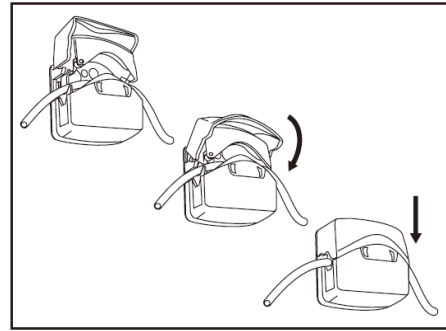
以下の手順でポンプチューブを蠕动ポンプに装着します：
-ポンプのカバーを全開にします。

- ポンプチューブをポンプ内にのせます。
- 蠕動ポンプのカバーを完全に閉じます。

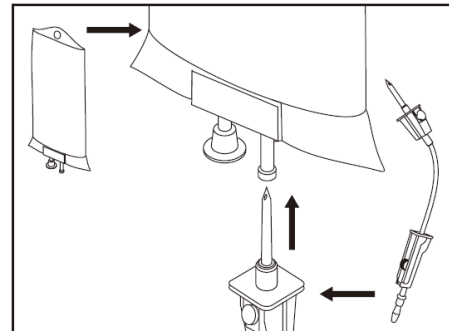
❗ 注意

蠕動ポンプのカバーが開いている状態で、フットペダルを踏まないでください。
術者が怪我をするおそれがあります。

ポンプチューブの一端に、ディスチャージを差し込みます。



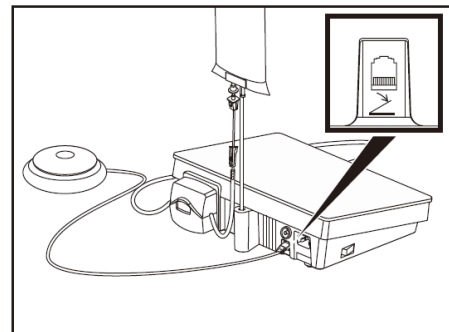
生理食塩水のバッグにディスチャージの針を刺し、バッグをバッグサポートロッドに掛けます。



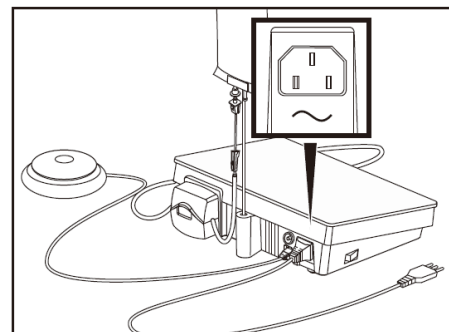
本体後面にある  記号のソケットに、フットペダルのプラグを”カチッ”という音がするまで押し込んで接続します。

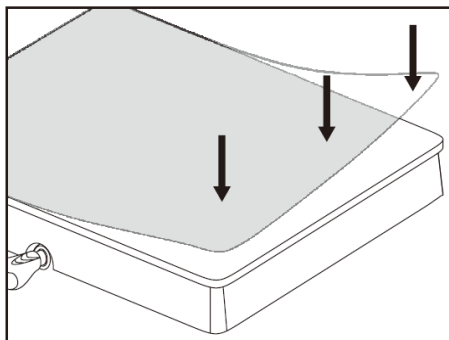
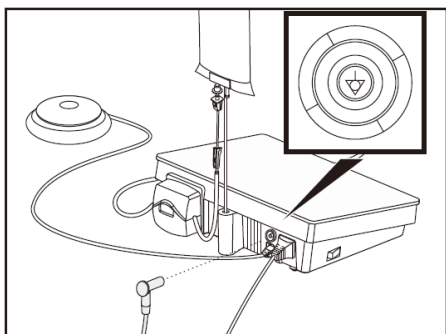
❗ 注意

フットペダルの位置は、術者が適切に操作できるように床に設置してください。



電源コードを本体後面にあるコネクションに差し込み、さらにコンセントに接続します。





等電位プラグ:

本機器後面に等電位接地プラグがあります。
(DIN42801 に準拠)

等電位接地線(非付属品)を本体後面にある専用の
ソケットに接続します。

この等電位接地は、診療所内の本機器と他の導電
性のある物の間に生じる電位差を縮小するもので
す。

清潔で、糸くずの出にくい柔らかい布でキーボードを清
拭し、プロテクションフィルムを貼付します。

05 操作

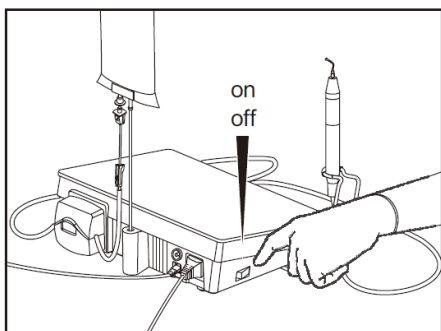
05.1 電源 On or Off

注意:

本体の電源を入れた時、デフォルト設定は下記の通りで
す:

“function”→「ENDO」

irrigation→「3」



本体の電源 On

フットペダルを踏まないよう注意しながら、本体に向かっ
て左面にある電源スイッチを「|」側に押します。本装置
がセルフテストを始め、画面上に下記の 4 つの記号が
表示されます。



セルフテストが進み、4 つの記号が消えた時点で、機器
の組み立てが完了し、使用可能な状態となります。

本体の電源 Off

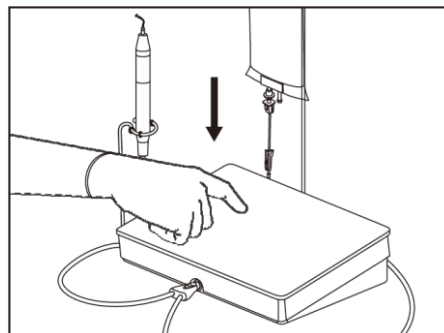
フットペダルを踏まないよう注意しながら、本体に向かっ
て左面にある電源スイッチを「0」側に押します。

本体の電源が Off になります。

05.2 キーボードと機能について

術者は、キーボード上のボタンを押すことで、設定操作が行えます。

選択された設定値によって周波数が電子制御され、正確に動作します。



FUNCTION リストの 6 つの外科処置から 1 つ選択します。

ENDO: 外科的歯内療法、または上顎洞底粘膜の剥離を行う際の設定です。

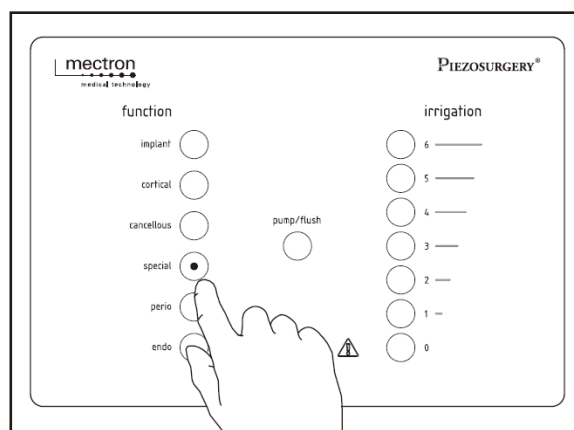
PERIO: 歯周外科を行う際の設定です。

SPECIAL: 刃部の厚みが 0.35mm のインサートチップを使用する骨切りや、補綴処置の際の設定です。

CANCELLOUS: 海綿骨の骨切りや切除を行う際の設定です。

CORTICAL: 皮質骨の骨切りや切除を行う際の設定です。

IMPLANT: インプラント窩形成のための穿孔を行う際の設定です。



—注水回路の充填とクリーニング—

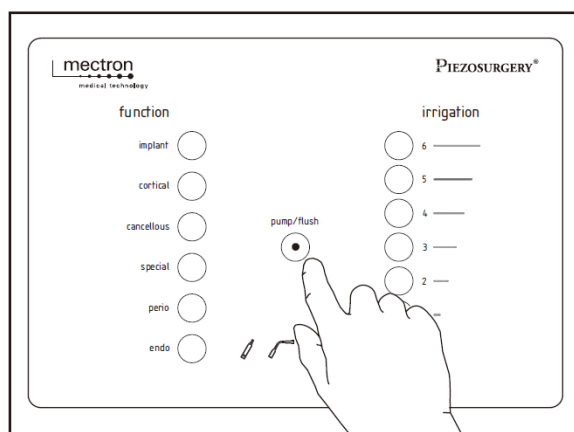
「PUMP/FLUSH」ボタンは、注水回路への水の充填やクリーニング機能を作動させるためのスイッチです。

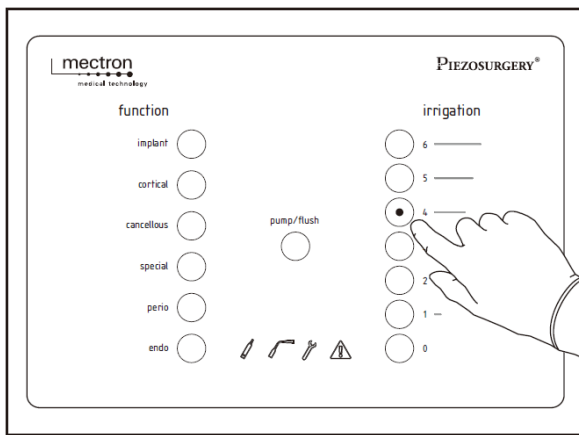
ポンプ機能は、外科処置を必要量の注水を伴って始められるよう、予めインサートチップまでの注水回路に水を充填させます。(05.4 項参照)

クリーニング機能は、注水回路のクリーニングを行います。

本機器を使用後、各部品の洗浄・滅菌を行う前に、必ずこの機能を実行する必要があります。

(洗浄 & 滅菌マニュアル参照)





IRRIGATION(注水)

蠕動ポンプの流量は、キーボードの「irrigation」の数値を選択することで調節します。7つのレベルが用意されています。

0 =

ポンプが作動しません。

インサージョンチップからの注水はありません。

1 から 6 =

流量が 8mL/分から約 75mL/分の間でポンプが作動します。

下記の機能に応じて流量を選択します。

ENDO - 7つの流量から選択: 0~6 (0-約 75mL/分)

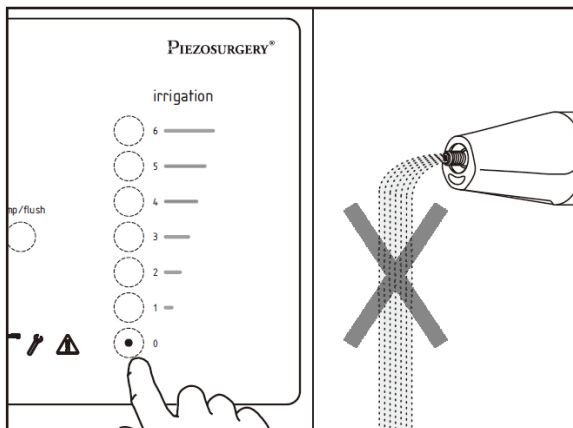
PERIO - 7つの流量から選択: 0~6 (0-約 75mL/分)

SPECIAL - 6つの流量から選択: 1~6 (8-約 75mL/分)

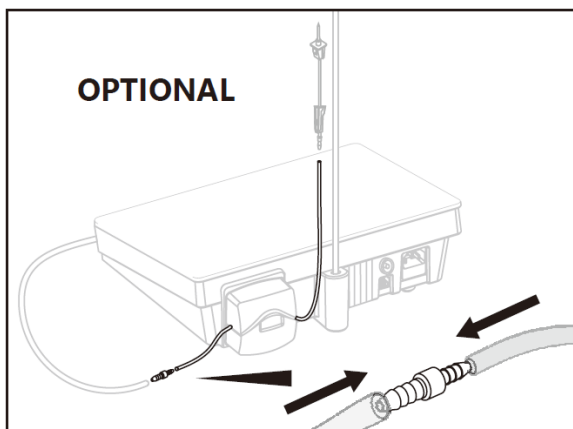
CANCELLOUS - 6つの流量から選択: 1~6 (8-約 75mL/分)

CORTICAL - 6つの流量から選択: 1~6 (8-約 75mL/分)

IMPLANT - 6つの流量から選択: 1~6 (8-約 75mL/分)



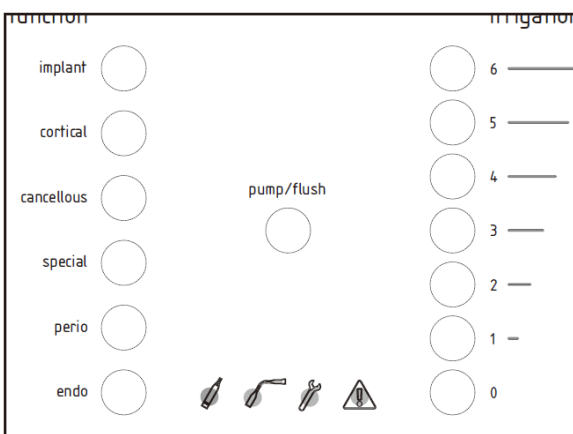
注意: 注水を行わない設定が可能な機能は、ENDOとPERIOのみです。その場合、流量レベルを 0 に設定します。



8mL/分より少ない流量を設定する場合、ポンプチューブとデイスチャージの間にボーングラフトキット(別売)を接続し、ボーングラフトチューブを蠕動ポンプに通します。さらに流量レベルを 1 に設定して使用します。

⚠ 警告

ボーングラフトキット(別売)を接続した場合、どのようなインサートチップを使用しても、流量は制限されます。



SYMBOLS(記号)

Piezosurgery®white は、動作異常を検出し、キーボード上の記号で知らせる機能を有します。

4つの記号で異常の箇所を示します。(09.1 項参照)

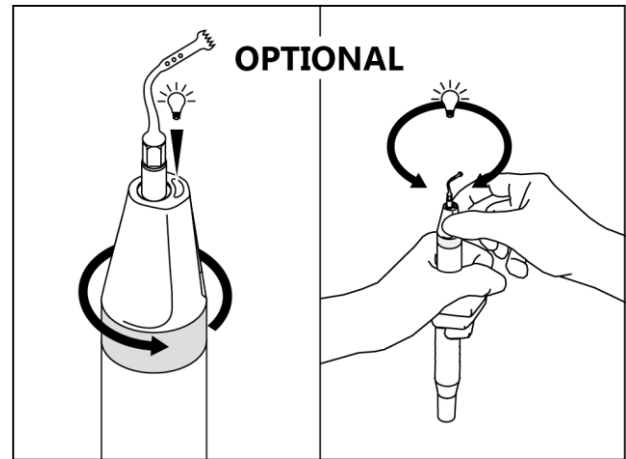
ハンドピースのライト機能(オプション)

Piezosurgery®white は、Piezosurgery®touch とハンドピースの互換性があります。

本体に Piezosurgery®touch のライト付きハンドピース(オプション)を接続し、フットペダルを踏んだ際に先端の LED は点灯し、開放すると3秒後に消えます。

ライトの位置は下記の操作で調節することが可能です。

- ハンドピースのボディ中央部より上を把持し、金属製のリングナットを軽く反時計回りに回転させ、緩めます。
- LED ライトの位置が、適切な位置になるように回転させます。
- リングナットを時計回りに回転させ、先端を固定します。



05.3 使用前と操作時の安全に関する注意事項

警告

本機器が術中に何らかの原因で使用不能になった場合の対応として、予備のハンドピース、インサートチップ、ダイナモレンチ等を予め用意されることを推奨します。

注意

禁忌

金属、ならびにセラミック冠に使用しないでください。超音波振動がセメントの脱離につながるおそれがあります。

警告

禁忌

本機器を、心臓ペースメーカーや、他の電子機器を移植された患者に使用しないでください。

この注意事項は術者にも適用されます。

警告

使用の前には必ず機器の状態を確認してください。

常に、機器の下方に水が無いことを確認します。

機器に異常が見られた場合は、使用を取りやめてください。

また、機器に異常があった場合は購入した代理店へご連絡ください。

注意

ハンドピースはその形状から転がる恐れがあります。

そのため、使用しないときは専用のモバイルスタンド上に置くなどしてください。

注意

クリーニング機能

本機器使用後は、クリーニング機能によってチューブ、およびハンドピース内の洗浄を行う必要があります。(洗浄 & 滅菌マニュアル参照)

洗浄を怠ると、塩分の結晶化による機器の損傷につながります。

注意

禁忌

ハンドピース、インサートチップ、ダイナモレンチ等、オートクレーブ滅菌のうえ再使用するアクセサリーは、滅菌工程終了後、徐々に室温に完全に冷ましてから使用してください。ただし、急冷はしないでください。

警告

インфекションコントロール

初回の使用: 本機器は未滅菌で納品されるので、使用前に「洗浄 & 滅菌」マニュアル記載の手順に沿って洗浄・殺菌・滅菌を行います。

再使用: 毎使用后、再使用可能な機器、部品は必ず「洗浄 & 滅菌」マニュアル記載の手順に沿って洗浄・滅菌を行います。

注意

ハンドピースを本体に接続する際には、差し込む部分が完全に乾燥していることを確認し、必要があればエアーを吹き付け乾燥させてください。

注意

クリーニング機能は、毎手術後、洗浄・滅菌の前に必ず行います。

警告

ハンドピースの冷却を確実に行えるよう、注水回路を正しく組み立て、ポンプ機能で注水回路の水を充填させ作動させます。

警告

使用前と使用中、インサートチップから冷却水が十分に出ていることを確認します。

注水機能が作動しない、あるいは不十分な場合は、本機器を使用しないでください。

警告

インサートチップ、アクセサリー、予備のパーツ等はすべて、純正品のみを使用してください。

警告

非純正品のインサートチップの使用

非純正品のインサートチップを使用すると、ハンドピースのスレッド部を致命的に傷め、また患者に損傷を与えるおそれがあります。

注意

インサートチップを骨に当てない状態で、フットペダルを押して作動させ、電子回路に最適な振動を認識させてから、骨に当てます。

ただし、チップを振動させてから骨に当てるまでの時間を極力短くしてください。

警告

各処置の前に、ハンドピースに適切なインサートチップが装着されているか確認してください。

また、装着には専用のダイナモレンチを使用し、鉗子等は使用しないでください。

警告

患者が、Piezosurgery®white 本体、あるいはフットペダルに触れないようにしてください。

警告

術者が怪我をするおそれがあるため、ハンドピース動作中にインサートチップを交換しないでください。

警告

ハンドピースへの着脱の際、特に切削用インサートチップの刃の取り扱いには、怪我をしないよう注意してください。

警告

インサートチップの摩耗と破折

磨耗したインサートチップは、高周波振動により破折することがあります。

インサートチップは、どのような場合でも折り曲げたり、削合したり、あるいは研磨して変形させないでください。変形や損傷のあるインサートチップは、破折のおそれがあるため、使用しないでください。

また、インサートチップに過剰な力を加えて使用したり、金属製の器具と長く接触すると、破折のおそれがあります。

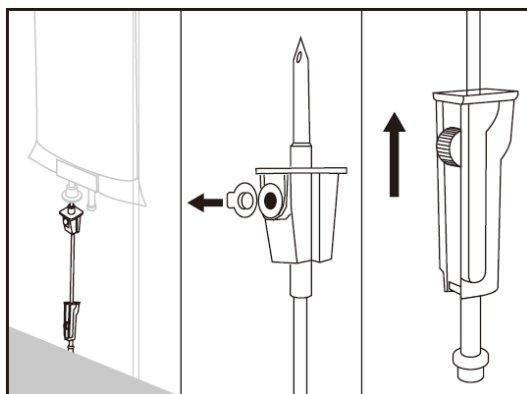
もし使用中に、インサートチップが破折した場合は、術野に破片がないか確認すると同時に、確実に除去してください。

インサートチップの磨耗を確認してください。使い古したインサートチップは切削効率が落ちており、切削面の壊死にもつながります。術中、時々インサートチップの先端に損傷が無いかを確認してください。

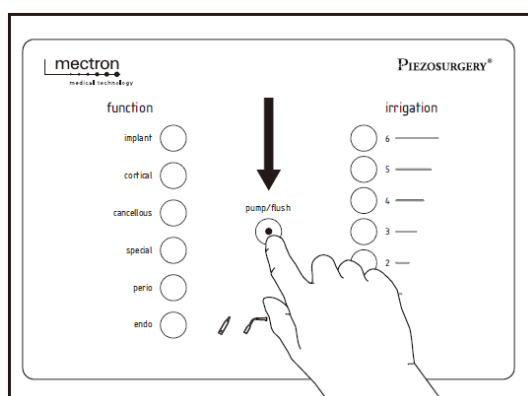
術中、インサートチップがリトラクター等の金属製の器具と長く接触することは避け、またインサートチップを強く押し付けることも避けてください。

05.4 操作手順

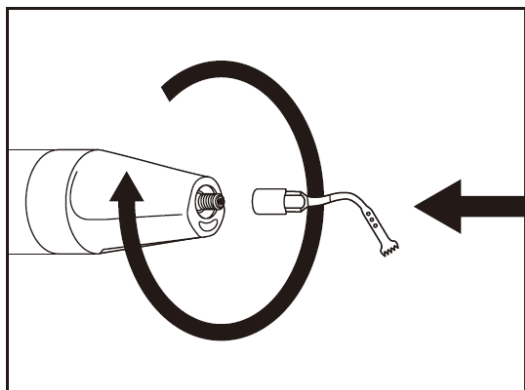
04.3 の項に従って各アクセサリーを接続し、下記の手順に進みます。



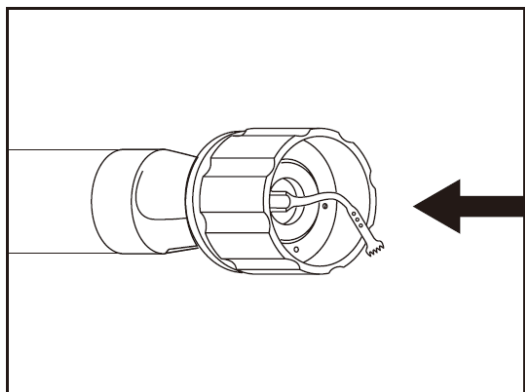
ディスチャージの吸気孔とロールクランプを全開にします。



注水回路に水を充填させるため、キーボードの「PUMP/FLUSH」を押し、機能を作動させます: ディスプレイの他のキーは反応しなくなり、「Irrigation」のレベル 6 が点灯します。「PUMP/FLUSH」から手を離すと、ポンプの動作が止まります。

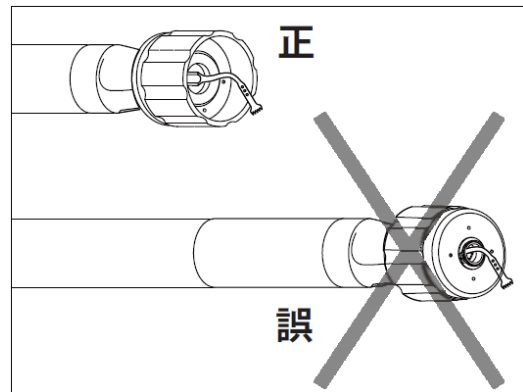


ハンドピース先端に、選択したインサートチップを止まるまでねじ込みます。



ダイナモレンチを使用し、インサートチップを確実に締結します。
ダイナモレンチの正しい使用法は次手順の通りです:

図のように、インサートチップにダイナモレンチを通します。



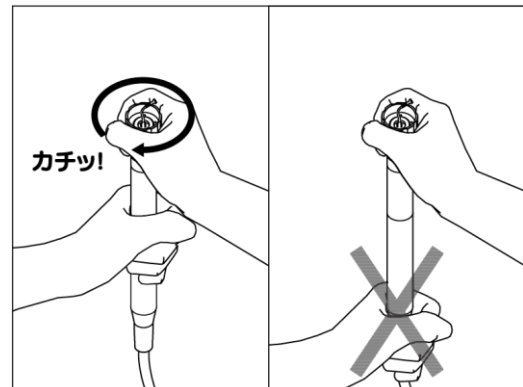
ハンドピースのボディ中央部(樹脂部)より上をしっかりと把持します。

❗ 注意

ハンドピースのボディ中部下や端部、あるいはコードを掴んで操作しないでください。

ハンドピースは中央部(よりも先端寄り)をしっかりと把持し、動かないようにして、ダイナモレンチのみ回転させます。

ダイナモレンチを、摩擦による抵抗が無くなるまで(カチッという機械音を発し、ダイナモレンチが空回りするまで)、時計回りに回転させます。インサートチップが確実に装着されます。

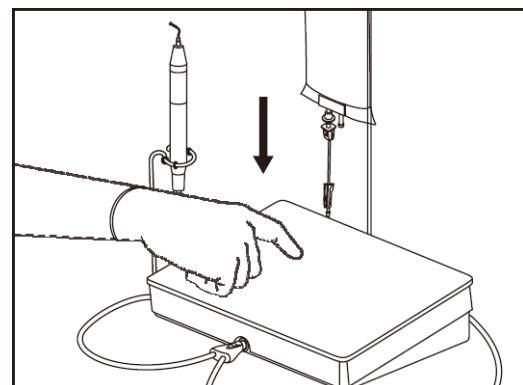


※樹脂部とメタル部の境界部を把持するようにしてください。境界部に強い回転力がかかると破折の原因になるおそれがあります。

キーボードで機能と注水量の設定を行います。

❗ 注意

各インサートチップに対する正しい設定については、本マニュアル巻末の一覧表を参照してください。



毎使用後、キーボード上の「PUMP/FLUSH」ボタンを押してクリーニングを行います。(洗浄 & 滅菌マニュアル参照)
クリーニング後、電源スイッチを「0」側に押し、本体の電源を Off にします。
洗浄工程に入る前に、Piezosurgery®white の全てのアクセサリーと部品を本体より取り外します。

05.5 インサートチップに関する重要な注意事項

警告

- 窒化チタンコートが磨耗したインサートチップは交換が必要です。磨耗が進めば、切削効率が下がります。
- ダイヤモンドコートタイプのインサートチップ: 窒化チタンコートの磨耗が見られる時、もしくは 10 症例を超えた時は交換してください。
- インサートチップを骨に当てない状態で作動させ、電子回路に最適な振動を認識させてから、骨に当てます。ただし、チップを振動させてから骨に当てるまでの時間を極力短くしてください。
- 術前、術中にインサートチップに傷がないか確認してください。機能低下が見られた場合は、交換してください。
- Mectron 社純正のインサートチップのみ使用してください。非純正品の使用は、ハンドピースのスレッドを傷めることで、純正品が正しく装着できなくなるおそれがあり、保証の対象外となります。また、本機器は純正品装着時のみ正しく動作するよう検査・保証されています。
- インサートチップは、どのような場合でも折り曲げたり、削合したり、あるいは研磨して変形させたりしないでください。インサートチップの変形は、破折の原因になります。
- 変形したインサートチップは、絶対に使用しないでください。
- 使用後のインサートチップの研磨は行わないでください。
- インサートチップとハンドピースのスレッド部に異物等の汚れが無いか確認してください。(洗浄 & 滅菌マニュアル参照)
- インサートチップに過度な力を加えたり、誤った動作で使用すると破折が起こり、患者に損傷を与えるおそれがあります。
- 各インサートチップに対する正しい設定については、本マニュアル巻末の一覧表を参照してください。
- 骨切削の際、偶発的な接触により軟組織に軽い損傷をあたえることがあります。術野の確保を行った際に、初動作による軟組織の損傷がないよう形成してください。軟組織を保護するようインスツルメントを使用し、損傷のリスクを軽減してください。

06 メンテナンス

本機器を長期間使用しない時は、下記の注意を遵守してください。

1. 電源コードをコンセントから取り外します。
2. 使用しない期間が長期にわたる場合は、専用ケースに収納し、安全な場所で保管してください。
3. 再度使用する前に、「洗浄&滅菌マニュアル」の指示に従って、ハンドピースとダイナモレンチを洗浄、滅菌してください。
4. インサートチップがすり減ってないか、損傷や変形に十分に注意して確認してください。

警告

電源コードの定期的な確認も行ってください。破損等があれば、Mectron 社純正品と交換してください。

07 廃棄に関する注意事項

警告

医療廃棄物

以下の品目は、医療廃棄物として取り扱ってください。

- 磨耗、破損したインサートチップ
- ディスチャージ: 使用毎の廃棄
- ポンプチューブ: 滅菌回数が8回を超えた後の廃棄
- ダイナモレンチ: 磨耗、破損した際の廃棄

使い捨てのアクセサリー、あるいは感染リスクのある器具の廃棄については、ご使用地域の条例に従って処分を行ってください。

左記が遵守されない場合は、廃棄物処理法違反として処罰されることがあります。

08 テクニカルデータ

医療機器指令 (93/42/CEE) :	クラス II a
電撃に対する保護の形式の分類:	クラス I 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 (ハンドピース、インサートチップ) IP20 (本体) IP22 (フットペダル)
間欠式動作制御装置:	60 秒 ON – 30 秒 OFF 注水有り 30 秒 ON – 120 秒 OFF 注水無し (ENDO、PERIO)
電圧:	100–240 Vac 50/60 Hz
最大消費電力:	120 VA
ヒューズ:	Type 5 x20mm T2AL , 250V
周波数:	自動最適化 24–36Khz
パワータイプ:	ENDO PERIO SPECIAL CANCELLOUS CORTICAL IMPLANT
注水流量:	キーボードで調節を行います: ENDO / PERIO – 7 つの流量から選択: 0~6 (0–約 75mL/分) SPECIAL / CANCELLOUS / CORTICAL / IMPLANT – 6 つの流量から選択: 1~6 (8–約 75mL/分)
ハンドピースの LED システム (オプション)	ハンドピース先端の LED ライトはフットペダルを踏んだ際に点灯し、開放すると 3 秒後に消えます。
APC 回路による保護:	ハンドピースの未接続 コードの断線 チップの接続不良・破損
使用環境条件:	温度: 10°C ~ 35°C 湿度: 30% ~ 75% 大気: 800hPa ~ 1060hPa
輸送、保管環境条件:	温度: -10°C ~ 70°C 湿度: 10% ~ 90% 大気: 500hPa ~ 1060hPa
ポンプチューブ	滅菌回数が 8 回を超えた場合、交換を推奨
重量 & 寸法:	3.2Kg W – D – H 300 x 250 x 95mm

08.1 電磁両立性(電磁的安全性)

警告

他の機器からの干渉について

IEC60601-1-2 規格に適用した機器であっても、本機器近くに設置した場合は、干渉を受ける可能性があります。したがって、他の機器を近づけたり重ねたりした状態で使用しないでください。

やむを得ず他の機器に近づけて使用する必要がある場合は、事前に本機器の正しい動作をチェックし、術中も確認しながら処置を行ってください。

警告

携帯電話端末は、本機器の正常な機能の妨げになるおそれがあります。

警告

他の機器からの干渉

本機器を、電気メス等の電子外科器具の近くで使用しないでください。正常な機能の妨げになるおそれがあります。

警告

Piezosurgery®white は、電磁波への耐性に際し、下記の環境下にて設置、使用を行う必要があります。

電磁波の発生に関する情報

Piezosurgery®white は下記の電磁波の環境下にて使用されるように設計されています。

使用者は Piezosurgery®white を下記の環境下で使用してください。

電磁波発生テスト	準拠	電磁波環境のガイダンス
RF 放射 CISPR 11	グループ 1	Piezosurgery®white は、内部の機能にのみ RF エネルギー(高周波)を使用しており、その放射量は微量で、周囲の電磁機器への干渉は起こさない。
RF 放射 CISPR 11	クラス B	Piezosurgery®white は、国内の公共低電圧電源ネットワークに接続されるすべての施設での使用に適している。
高調波放射 IEC 61000-3-2	クラス A	
電圧変動 / フリッカー放射 IEC 61000-3-3	準拠	

電磁環境耐性に関する情報

Piezosurgery®white は下記の電磁波の環境下にて使用されるように設計されています。

使用者は Piezosurgery®white を下記の環境下で使用してください。

イミューニティテスト	IEC 60601 テストレベル	準拠レベル	電磁波環境ガイダンス
静電気放電(ESD) IEC 61000-4-2	接触: ± 6 kV 気中: ± 8 kV air	安全に、一定の動作をし続ける。	床の素材は、木かコンクリート、あるいはセラミックタイルを推奨。合成物質で覆われている場合は、相対湿度が最低 30% であること。
電氣的ファストランジェント／バースト IEC 61000-4-4	電源線: ± 2 kV 信号線: ± 1 kV		商業用、あるいは病院用の主電力特性であること。
サージ電圧 IEC 61000-4-5	差動モード: ± 1 kV コモンモード: ± 2 kV		
電圧ディップ、短時間停電、及び電圧変化 IEC 61000-4-11	<5 % UT (>95 % dip in UT) for 0,5 cycles 40 % UT (60 % dip in UT) for 5 cycles 70 % UT (30 % dip in UT) for 25 cycles <5 % UT (>95 % dip in UT) for 5 s	<5% />95%/5s のイミューニティレベルの変化で、本機器の誤操作が検出されず、安全に一定の動作をし続け、元の状態に戻すことが出来る。	
電源 (50/60 Hz) 周波数磁界 IEC 61000-4-8	3 A/m	安全に、一定の動作をし続ける。	電源周波数磁界は商業用あるいは病院用施設のレベルであること。

N.B.: UT はテストに先がけた、交流主電圧です。

電磁環境耐性に関する情報

Piezosurgery®white は下記の電磁波の環境下にて使用されるように設計されています。

使用者は Piezosurgery®white を下記の環境下で使用してください。

イミュニティテスト	IEC 60601 テストレベル	準拠レベル	電磁波環境ガイダンス
RF 伝導 IEC 61000-4-6	3 V _{eff} from 150 kHz to 80 MHz	安全に、一定の動作をし続ける。	高周波携帯通信機器は、トランスミッターの周波数に適用可能な方程式から計算された下記離隔距離より、ケーブルを含む装置に近い所で使用してはならない。
RF 放射 IEC 61000-4-3	3 V/m from 80 MHz to 2.5 GHz		推奨離隔距離 $d = 1.2 \sqrt{P}$ $d = 1.2 \sqrt{P}$ 80 MHz to 800 MHz $d = 2.3 \sqrt{P}$ 800 MHz to 2.5 GHz P は、メーカーが示すトランスミッターの最大出力電力(W)で、d は推奨される離隔距離(m)である。 電磁環境の調査により測定された固定式高周波トランスミッターによる電界強度は、下記 b のレベル以下である必要がある。 下図のマークがある機器の周囲でとくに干渉を受ける可能性がある。 

N.B.:

- (1) 80MHz と 800MHz より、それぞれ高い周波数の範囲に適用されます。
- (2) このガイドラインは、すべての状況に当てはまるとは限りません。電磁波伝搬は、建物の構造や、物体、人物による吸収、反射から影響を受けることがあります。

- a 携帯、あるいはコードレス電話、移動式無線機、アマチュア無線機、AM、FM ラジオ、およびテレビのような固定式トランスミッターからの電界強度は、正確に想定できません。固定式高周波トランスミッターによる電磁環境の調査実施をお勧めします。

PIEZOSURGERY を使用する環境の電界強度が、適用可能な高周波 準拠レベル上記を越えているならば、動作確認を行う必要があります。動作に異常が見られれば、PIEZOSURGERY の設置方向や位置を変更してください。

- b 周波数が 150kHz から 80MHz の範囲では、電界強度は 3V/m 以下である必要があります。

高周波携帯通信機器と Piezosurgery®white の推奨離隔距離

Piezosurgery®white は、放射される高周波妨害が制御された電磁環境で使用するよう設計されています。

使用の際は、高周波携帯通信機器(トランスミッター)と Piezosurgery®white の間に、通信機器の最大出力に応じた下記の最小距離を維持することにより、電磁干渉を防止することができます。

トランスミッターの 定格最大出力(W)	トランスミッターとの推奨離隔距離		
	150 kHz to 80 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	80 MHz to 800 MHz $d = 1.2 \sqrt{P}$	800 MHz to 2.5 GHz $d = 2.3 \sqrt{P}$
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

上表にリストされなかった、トランスミッターの最大出力に対する、推奨離隔距離 $d(m)$ は、その周波数をもとに方程式で算出することができます。P は、メーカーが示すトランスミッターの最大出力電力(W)です。

Note :

- (1) 80MHz と 800MHz より、それぞれ高い周波数の範囲に適用されます。
- (2) このガイドラインは、すべての状況に当てはまるとは限りません。電磁波伝搬は、建物の構造や、物体、人物による吸収、反射から影響を受けることがあります。

09 トラブルシューティング

09.1 キーボード上の記号について

Piezosurgery®white は動作異常を検出し、その異常個所を術者が認識できるようキーボード上に警告表示が点灯します。術者は検出された動作異常の箇所を確認し、以下の方法で対応してください。

警告表示	原因	解決方法
	ハンドピースの、本体に接続する部分が濡れている。	エアーを吹き付け、接続部を完全に乾燥させてください。
	ハンドピースの、本体への接続不良。	ハンドピースを再接続してください。
	ハンドピースの故障。	ハンドピースを交換してください。
	同期回路の故障。	取扱店に連絡してください。
	インサートチップの、ハンドピースへの接続不良。	インサートチップを一旦取り外し、再度ダイナモレンチを使用して正しく締め直します。(05.4 項参照)
	インサートチップの破損、磨耗、変形。	インサートチップを交換してください。
	ハンドピースの、本体に接続する部分が濡れている。	エアーを吹き付け、接続部を完全に乾燥させてください。
	蠕動ポンプの動作不良。	ポンプの回転を阻害するものがないか確認してください。
	イリゲーションキットの、蠕動ポンプ内へのセッティング不良。	イリゲーションキットをポンプ内に正しくセットしてください。(04.3 項参照)
	本体の電源を OFF にした後、5 秒以内に再度 ON にした。	本体の電源を OFF にした場合、5 秒以上経過後に再度 ON にしてください。
	電源ネットワークの異常、または過度な静電放電、あるいは本体内部の故障。	本体の電源を一旦 OFF にし、5 秒以上待って再度 ON にします。 警告表示が再度点灯する場合は、取扱店に連絡してください。
	フットペダルを踏んだ状態で、電源を ON にした。	フットペダルが踏まれていないか確認してください。 解決しない場合は、フットペダルを取り外します。 必要があれば取扱店に連絡してください。

09.2 故障かな？と思ったら

症状	原因	解決方法
電源スイッチを ON にしても装置が起動しない。	電源コード端のコネクターが本体後ろにあるソケットに正しく挿入されていない。	電源コードが確実に挿入されているか確認してください。
	電源コードの故障。	電気コンセントが正常であることを確認し、電源コードを交換します。
	ヒューズの溶断。	ヒューズを交換します。 (09.3 項参照)
電源が ON であるのに、作動しない。またキーボード上に、警告表示がでない。	フットペダルのコードが正しくソケットに挿入されていない。	本体後面にあるソケットに、フットペダルのコードを正しく再挿入してください。
	フットペダルの不具合。	取扱店に連絡してください。
電源が ON であるのに、作動しない。またキーボード上の下記の警告表示のいずれかが点灯している。 	警告表示と原因については、09.1 項を参照ください。	警告表示と解決法については、09.1 項を参照ください。
Piezosurgery®white を使用中、ハンドピースより笛のような音がかすかに聞こえる。	インサートチップがハンドピースに正しく装着されていない。	一旦インサートチップを取り外し、ダイナモレンチを使用して正しくハンドピースへ再装着します。(05.4 項参照)
	注水回路への水の充填不足。	ポンプ機能により、注水回路に水を充填します。(05.4 項参照)

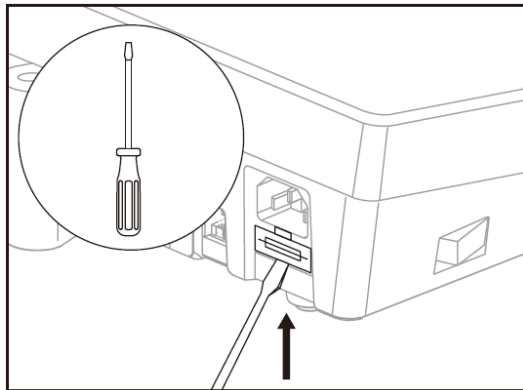
症状	原因	解決方法
操作中、チップから注水されない。	注水機能がないタイプのインサートチップを使用している。	注水機能のあるタイプのチップを使用する。
	インサートチップの注水孔が詰まっている。	一旦インサートチップを取り外し、エアーを吹き付けて注水孔を通します。 解決しない場合は、新しいインサートチップに交換してください。
	ハンドピースの注水管が詰まっている。	取扱店に連絡してください。
	流量設定が「0」になっている。	流量設定を調節します。
	生食バッグが空になっている。	生食バッグを交換してください。
	ディスチャージのチャンバーにある通気孔が開いていない。	チャンバーにある通気孔を開いてください。
	ポンプチューブが正しく装着されていない。	ポンプチューブの装着状態を確認してください。
ハンドピース等の動作は正常だが、ポンプがスムーズに動作しない。	蠕動ポンプ可動部がチューブを強く押しすぎている。	ポンプチューブが正しく蠕動ポンプに装着されているか確認してください。 (04.3 項参照)
蠕動ポンプは正常に回転するが、停止した際に、ハンドピースから水が出てくる。	蠕動ポンプのカバーが確実に閉じていない。	蠕動ポンプのカバーが確実に閉じているか確認してください。(04.3 項参照)
切削能力が弱い。	インサートチップがハンドピースに正しく装着されていない。	一旦インサートチップを取り外し、ダイナモレンチを使用して正しくハンドピースへ再装着します。(05.4 項参照)
	インサートチップが磨耗、破損、変形している。	新しいインサートチップに交換してください。

09.3 ヒューズの交換

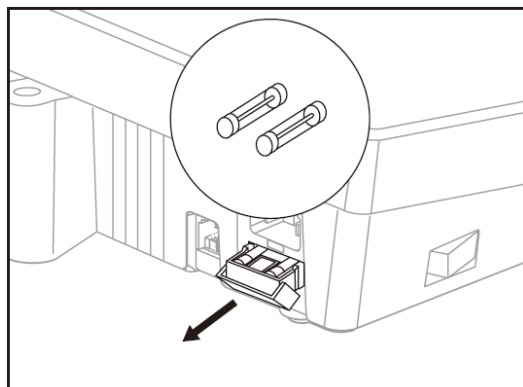
警告

本体の電源を OFF にしてください。

下記の作業前には、必ず電源スイッチを切り、電源コードをコンセントから外します。



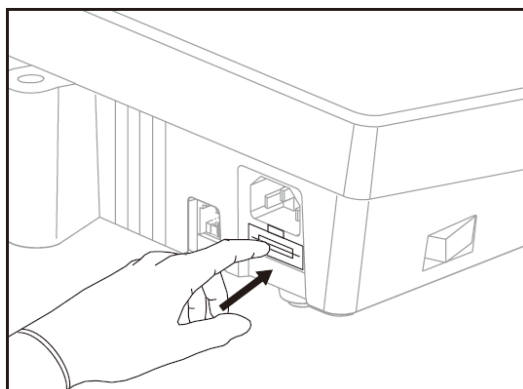
本体の電源コードの接続の下にある、ヒューズホルダーの差込口にマイナスドライバー先端を差込み、この要領で倒します。



ヒューズホルダーを引き出します。

警告

08 テクニカルデータ項に記載された規格のヒューズを用意し、取り替えます。(取扱店に連絡してください。)



ヒューズホルダーを戻します。

09.4 取扱店への機器の発送について

Piezosurgery®white に関して、技術的なサポートが必要な際は、取扱店へお問い合わせください。特に修理や改造は自身で行わないようにしてください。

機器を取扱店へ送る際は、「洗浄 & 滅菌マニュアル」に記載された手順に従い、必ず洗浄と滅菌を行ってください。滅菌された機器は、“滅菌済み” であることを目印として、滅菌バッグのままお送りください。

洗浄・滅菌が不十分、あるいは施されていない機器については、受け取りができませんのでご注意ください。

① 注意

梱包について:

運送の段階で破損しないよう、最初に納品された状態に梱包の上、ご発送ください。

機器が届き次第、状況を担当者が確認し、ご連絡いたします。

10 保証

Mectron 製品は、徹底した動作確認を行った後に出荷いたしますが、正規の取扱店よりご購入いただき、保証期間中(1 年)に取扱説明書にしたがった正常な使用をしたにもかかわらず、万一障害が生じた場合、保証書記載の無償修理規定に基づき、無償修理を行います。

保証期間中、製品自体に欠陥が認められた場合に修理、あるいは部品の交換を行います。機器すべての交換は基本的に行いませんのでご了承ください。

※アクセサリ(ディスチャージ、ポンプチューブ等)は保証に含まれません。

以下の場合において Mectron 社は、人身障害、あるいは直接的、または付随的な損害に対するいかなる法的責任も負いかねますのでご了承ください：

- 装置が正規の使用目的以外に用いられた場合。
- 装置が本マニュアルに記載された指示、および注意事項に従って使用されていない場合。
- 装置が用いられる施設の電気配線系統が、適用規格に従っていない場合。
- 使用者が機器の分解や拡張、改造、修理を行った場合。
- メクトロン社純正以外のパーツを使用した場合。
- 装置の保管状態が、本マニュアルに記載された要求に従っていない場合。
- 輸送時の偶発的なダメージ。
- 不正使用、あるいは不注意、想定外の電力供給への接続等による障害。
- 保証期間外

保証サービスを受ける場合、送料自己負担で機器を取扱店へ返送してください。

梱包については、09.4 項を参照してください。

お送りいただくもの

- ・すべての機器・パーツ
- ・ユーザーの電話番号を含む詳細情報を記載した保証書。
- ・故障についての記述(説明)

輸送時の事故、または不適切な使用による故障の場合、あるいは保証期間切れの場合の修理は、材料費と工賃および Mectron 社への往復の輸送費を基にした費用が科されます。

本書記載内容は、予告無く変更されることがあります。

本書に記載された文書、イラストに関する著作権は、Mectron 社(イタリア)が保有しており、許可無くコピーし第三者に配布することを禁じます。

2023-05
初版

製造販売元／販売元



本社：〒116-0013 東京都荒川区西日暮里2-33-19 YDM日暮里ビル
(東京営業所) TEL 03-5850-8555 FAX 03-5850-8505 e-mail : itx@itx.co.jp