

機械器具 58 整形用機械器具  
電動式骨手術器械 70959010  
管理医療機器

## ピエゾトーム Cube

### 【警告】

チップがピエゾトーム Cube ハンドピースに確実に装着されていることを確認してから治療を行うこと。

### 【禁忌・禁止】

- 患者及び術者がペースメーカーを体内に埋め込んでいる場合は使用しないこと。
- 限界以上に摩耗したチップは使用しないこと。
- 変形したチップは使用しないこと。また意図的に変形させないこと。

### 【形状・構造及び原理等】\*

#### 1. 形状及び寸法



#### 2. 構成

本品は以下から構成される。

- ピエゾトーム Cube 本体
- ピエゾトーム Cube フットスイッチ
- ピエゾトーム Cube ハンドピース
- チップ
  - ピエゾトーム 2 チップ  
BS1, BS1 スリム, BS1 ロング, BS2L, BS2R, BS4, BS5, BS6, CE1, CE2, CE3, SL1, SL2, SL3, SL4, SL5, TKW1, TKW2, TKW3, TKW4, TKW5, LC1, LC1-90, LC2, LC2L, LC2R, CS1, CS2, CS3, CS4, CS5, CS6, ニンジャチップ
  - ピエゾシジョンチップ  
PZ1, PZ2L, PZ2R, PZ3
- サテレック注水チューブ
- 付属品
  - ハンドピースサポート
  - シリコンクリップ
  - 電源コード

#### 3. 電氣的定格

|                  |                    |
|------------------|--------------------|
| 定格電源電圧（供給電圧／周波数） | AC100V 周波数 50/60Hz |
| 電源入力             | 150VA              |
| 電撃に対する保護の形式による分類 | クラス I 機器           |
| 電撃に対する保護の程度      | BF 形装着部を持つ機器       |
| 操作モード            | 10 分作動/5 分休止       |

#### 4. 原理

ピエゾトーム Cube 本体の電源スイッチを入れると、ピエゾトーム Cube 本体からピエゾトーム Cube ハンドピースに電力が投入される。ピエゾトーム Cube ハンドピース内の発振体は、ピエゾトーム Cube 本体にて設定された超音波振動レベルにて振動し、接続したチップへ振動を伝えることで、骨や骨周辺の組織を切削・切断・穿孔等を行うことができる。

### 【使用目的又は効果】

骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。

### 【操作方法又は使用方法等】

#### 1 使用前の準備

- チップの取付け  
使用するチップを選択し、チップとピエゾトーム Cube ハンドピースのねじを合わせ、時計方向に回転させ取付ける。
- ピエゾトーム Cube ハンドピースとピエゾトーム Cube 本体の接続  
ピエゾトーム Cube ハンドピースをピエゾトーム Cube 本体のハンドピースコードコネクタに接続する。
- 電源コードの接続  
ピエゾトーム Cube 本体と電源コードを接続し、電源コードを商用電源に接続する。
- サテレック注水チューブの準備  
ポンプモータに注水チューブのカセットを水平方向にして、注水ポンプハウジングに挿入し、カセットを挿入した後、カバーを閉じて、先端のプラスチック針を生理食塩水ボトルに刺す。もう一方の先端をピエゾトーム Cube ハンドピースに接続する。

#### 2 使用中の操作

- ピエゾトーム Cube 本体の電源スイッチの投入及び設定  
ピエゾトーム Cube 本体の電源スイッチをオンにし、モードの設定及び水量の調整を行う。
  - 骨密度が非常に高い骨に使用する時：インターフェイスのモード D1 を選択する。
  - 骨密度が中程度の骨に使用する時：インターフェイスのモード D2 を選択する。
  - 骨密度が低くスポンジ状の骨に使用する時：インターフェイスのモード D3 を選択する。
  - 骨周辺の組織に使用する時：インターフェイスのモード D4 を選択する。

#### 2) 操作

ピエゾトーム Cube フットスイッチの発振オン/オフスイッチを踏むと、超音波が発振され、ピエゾトーム Cube ハンドピースに取り付けたチップが振動する。また、同時に注水モータが作動し、ピエゾトーム Cube ハンドピースへ注意を開始する。ピエゾトーム Cube フットスイッチのモード選択スイッチを踏むことで、モードを切り換えることができる。ピエゾトーム Cube フットスイッチの発振オン/オフスイッチから足を外すと、超音波の発振及び注水モータが停止する。

#### 3 使用後の処置

- 取り外し  
電源を切り、電源コードを商用電源、及びピエゾトーム Cube 本体から取り外す。チップを反時計方向に回転させ、ピエゾトーム Cube ハンドピース本体から取り外す。ピエゾトーム Cube ハンドピースをピエゾトーム Cube 本体のハンドピースコードコネクタから取り外す。

#### 2) 汚れの除去

使用後にガーゼ等を消毒用アルコールで湿らせて、体液、組織等の汚れを拭き取る。

#### 3) 滅菌

ピエゾトーム Cube ハンドピース及びチップはオートクレーブ滅菌が可能である。

滅菌条件：

- 温度：134℃
- 時間：4 分間

取扱説明書を必ずご参照ください。

## 【使用上の注意】

### [基本的な注意]

1. 変形・摩耗したチップは使用せず廃棄すること。
2. 口腔外科領域で骨切削・骨膜等の粘膜剥離を行う場合は、同時に注水を行うこと。
3. 本品を使用する前に必ず取扱説明書を熟読すること。
4. 故障の原因となるため、ピエゾトーム Cube ハンドピースやチップに付着した体液、組織は、使用后直ちに拭きとること。

### [使用方法に関連する使用上の注意]

1. 各チップに指定された、適切なモードを選択すること。
2. 「パワー調節スイッチ」の操作がピエゾトーム 2 チップの先端に及ぼす効果は、基盤からの電氣的出力を増減させることにより、ピエゾトーム 2 チップ先端の振幅、及び物理的出力を増減させることにある。

## 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管の方法
  - 1) 水のかからない場所に保管すること。
  - 2) 気圧、温度、湿度、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などの影響を受けない場所に保管すること。
  - 3) 保管中に傾斜、衝撃、振動を与えないこと。
  - 4) 医療従事者以外が触れないように保管すること。
2. 耐用期間：5 年

## 【保守・点検に係る事項】

医療機器の使用前点検および保守管理責任は使用者側にあります。使用前には必ず取扱説明書に従い各部の点検を行い、適切にメンテナンスを行うこと。

### [洗浄・滅菌方法]

1. ハンドピース（コード部分は除く）
  - 1) アルコール綿や消毒液を含んだ布等で拭き消毒を行う。
  - 2) 使い捨ての不織布で湿気を拭き取り、乾燥させる。
  - 3) 滅菌バックや滅菌ポーチに入れ、下記の条件でオートクレーブ滅菌を行う。  
EN 13060 に準拠するクラス B (Type B) オートクレーブを使用  
滅菌条件：・温度/時間：134℃/4 分間  
・最低圧力：2 bar (約 0.2 MPa)

### [使用者による保守点検事項]

- ・サテレック注水チューブの交換
- ・チップの摩耗度点検
- ・詳細については取扱説明書を参照すること。
  1. 必ず定期的に点検を行うこと。
  2. しばらく使用していない状態の後再度使用する場合は、必ず各部の作動確認を行ってから使用すること。
  3. 故障した時は、訓練を受けた有資格者以外は修理しないこと。修理は専門家に依頼すること。

### [業者による保守点検事項]

- ・外観の異常有無の確認
- ・外装漏れ電流の計測
- ・患者漏れ電流の計測
- ・内部部品と電気ボードの回路確認
- ・ピエゾトーム Cube ハンドピース内発振体の抵抗計測
- ・その他必要と認められる項目

## 【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

製造販売業者 白水貿易株式会社  
電話番号 06-6396-4400  
FAX 番号 06-6396-4457  
ホームページ <http://www.hakusui-trading.co.jp>  
製造国 フランス  
製造業者 SATELEC