

アマデオ

* **【禁忌・禁止】**

<併用医療機器>

- ・ 次の機器と併用しない〔相互作用の項参照〕。
 - ペースメーカー
 - 植込み型除細動器などの能動型植込み医療機器
 - 高周波治療器

<使用方法>

- ・ 本品の近くで、可燃性および爆発性の気体を使用しない〔爆発を誘引するおそれ〕。

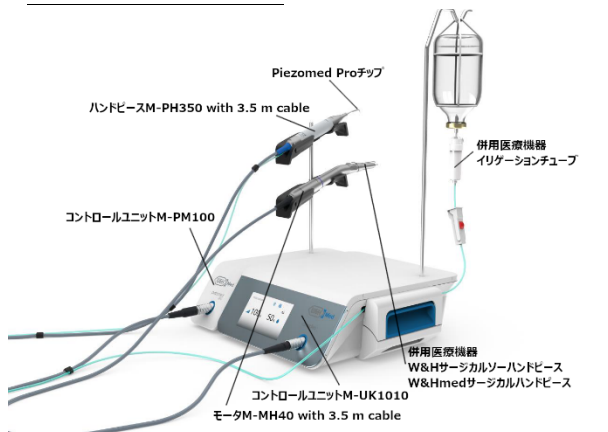
*【形状・構造及び原理等】

1 概要

本品は電動式骨手術器械であり、主に Amadeo と Piezomed Pro から成る。それぞれの用途は、次のとおり。

Amadeo	Piezomod Pro
穿孔 (drilling)	穿孔 (drilling)
切削 (milling)	切削 (milling)
切断 (cutting)	切断 (cutting)
鋸断 (sawing)	鋸断 (sawing)
螺子固定 (screwing)	—

2 形状・構造・構成ユニット



＜電氣的定格及び機器の分類＞

1) 電氣的定格

	Amadeo	Piezomed Pro
定格電圧	100 V AC	100 V AC-240 V AC
周波数	50 Hz/60 Hz	50 Hz/60 Hz
最大電源入力	140 VA	24 W

2) 機器の分類

Amadeo

<u>電撃に対する保護の形式による分類</u>	<u>クラス II 機器</u>
<u>電撃に対する保護の程度による装着部の分類</u>	<u>B 形装着部</u>
<u>水の有害な浸入に対する保護の程度</u>	<u>コントロールユニット M-UK1010: IPX0</u>
	<u>フットコントロール (S-N2, S-NW): IPX8</u>

Piezomed Pro

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による装着部の分類	B形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度	コントロールユニット M-PM100: IPX0

3 原理・機能

Amadeo は、モータ M-MH40 with 3.5 m cable を通じて、併用医療機器 W&H サージカルソーハンドピースまたは併用医療機器 W&Hmed サージカルハンドピースに回転運動を伝達する。

Piezomed Pro は、Amadeo に接続することで、ハンドピース M-PH350 with 3.5 m cable に超音波振動を伝達する。いずれも、機械運動の伝達と同時に、冷却水を供給する。使用者は、フットコントロールまたはコントロールユニットで、Amadeo と Piezomed Pro を制御する。

4 原材料

- ・ ハンドピース M-PH350 with 3.5 m cable
- ・ PPSU
- ・ SiOx (コーティング)
- ・ ステンレス
- ・ ダイヤモンド (コーティング)
- ・ Piezomed Pro チップ

【使用目的又は効果】

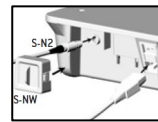
骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いる。

*【使用方法等】

< 設置方法 >

水平かつ平らな面に設置する。

<組立方法>

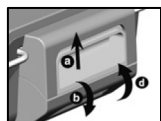


- 1) コントロールユニット M-UK1010 の電源ケーブル端子に電源ケーブル（１本目）を接続し、もう一方のプラグをコンセントに接続する。
- 2) 次のいずれか、または両方に該当する場合、次の手順を飛ばす。
 - ・ フットコントロール S-N2 またはフットコントロール S-NW を使用しない。
 - ・ Piezomed Pro を使用する。

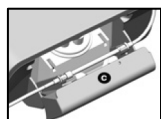
- 3) フットコントロール S-N2 を使用する場合は、コントロールユニット M-UK1010 の背面にフットコントロール S-N2 のケーブルを接続する。フットコントロール S-NW を使用する場合は、コントロールユニット M-UK1010 の背面に CAN ドングルまたは SPI ドングルを接続する。



- 4) コントロールユニット M-UK1010 のモータ端子に、モータ M-MH40 with 3.5 m cable を接続する。

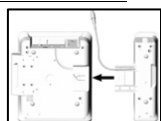


- 5) モータ M-MH40 with 3.5 m cable に併用医療機器 W&H サージカルソーハンドピースまたは併用医療機器 W&Hmed サージカルハンドピースを接続する。

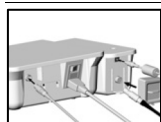


- 6) コントロールユニット M-UK1010 のポンプカバーを開け (a, b)、併用医療機器 W&H イリゲーションチューブを接続し (c)、ポンプカバーを閉じる (d)。

Piezomed Pro



- 1) コントロールユニット M-PM100 をコントロールユニット M-UK1010 に、両機器が隣り合わせになるように接続する。



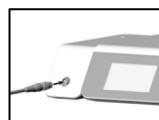
- 2) コントロールユニット M-PM100 の Connection cable をコントロールユニット M-UK1010 のフットコントロール端子に接続する。

- 3) コントロールユニット M-UK1010 の電源ケーブル端子に電源ケーブル (1 本目) を接続したまま、次の手順に進む。

- 4) 電源ケーブル (2 本目) を AC アダプタに接続し、電源ケーブル (2 本目) のもう一方のプラグをコンセントに接続する。

- 5) コントロールユニット M-PM100 の AC アダプタ端子に、AC アダプタの DC プラグを接続する。

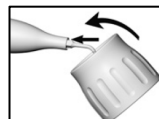
- 6) フットコントロール S-N2 を使用する場合は、コントロールユニット M-PM100 の背面にフットコントロール S-N2 のケーブルを接続する。フットコントロール S-NW を使用する場合は、コントロールユニット M-PM100 の背面に CAN ドングルまたは SPI ドングルを接続する。



- 7) コントロールユニット M-PM100 のハンドピース端子に、ハンドピース M-PH350 with 3.5 m cable を接続する。

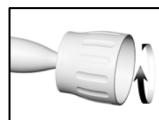
チップチェンジャー M-IC350

取り付け

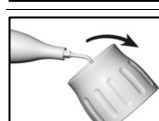


- 1) Piezomed Pro チップをハンドピース M-PH350 with 3.5 m cable のスレッドに手で接続する。

- 2) その上からチップチェンジャー M-IC350 を挿入する。

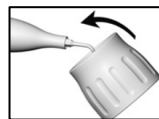


- 3) チップチェンジャー M-IC350 をカチッと音が鳴るまで時計回りに回す。

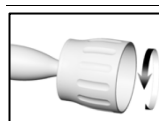


- 4) チップチェンジャー M-IC350 を外す。

取り外し



- 1) ハンドピース M-PH350 with 3.5 m cable の上からチップチェンジャー M-IC350 を挿入する。



- 2) チップチェンジャー M-IC350 を反時計回りに回して、Piezomed Pro チップを外す。

<使用方法>

1 使用



- 1) コントロールユニット M-UK1010 の電源スイッチを ON に切り替える。

- 2) 手術を行う。目的に応じて、Amadeo と Piezomed Pro を切り替えたり、設定を変更したりする。

2 使用後



- 1) ハンドピース M-PH350 with 3.5 m cable と Piezomed Pro チップに付着した残留物を洗い流す。

- 2) 冷却水を少なくとも 10 秒間射出する。

- 3) コントロールユニット M-UK1010 の電源スイッチを OFF に切り替える。

- 4) Piezomed Pro チップをチップチェンジャー M-IC350 で取り外す。

- 5) ケーブル類をすべて外す。

- 6) 目視で汚れが認められる場合、清潔な布に中性洗剤を湿らせ、Amadeo と Piezomed Pro の機器表面を拭く

3 組み合わせて使用する医療機器

販売名	一般的名称	承認等番号
W&H イリゲーションチューブ	送水吸引チューブ (70355000)	13B1X10231000182
W&H サージカルソーハ ンドピース	手術用のこぎり (13448001)	13B1X10231000183
W&Hmed サージカルハ ンドピース	手術用ドリルアタッチメント (37870001)	13B1X10231000184

<使用方法等に関連する使用上の注意>

Amadeo と Piezomed Pro 共通

- 使用前**
- 初めて使用する際は、使用前に室温で 24 時間保管する。
 - Amadeo では、モータにハンドピースを接続後、確実に外れないことを確認する。同様に Piezomed Pro でも、ハンドピース M-PH350 with 3.5 m cable に Piezomed Pro チップを接続後、確実に外れないことを確認する。
 - 意図しない設定を患者に適用することを防止するため、起動のたびに、設定を確認する。
- 使用中**
- イリゲーションには、生理食塩水を使用する。
 - 発熱によるやけどや骨または組織の壊死のおそれがあるため、使用中は十分なイリゲーションを施し、治療部位の温度上昇を避ける。

Amadeo

- 使用前**
- 初めて使用する際は、コントロールユニット M-UK1010、モータ M-MH40 with 3.5 m cable を洗浄・消毒する。さらに、モータ M-MH40 with 3.5 m cable は、滅菌する。
- 使用中**
- 処置部位に回転器具により、無理な力を加えない。

Piezomed Pro

- 使用前**
- 初めて使用する際は、コントロールユニット M-PM100、ハンドピース M-PH350 with 3.5 m cable、Piezomed Pro チップ、チップチェンジャー M-IC350 を洗浄・消毒する。さらに、Piezomed Pro ハンドピース M-PH350、Piezomed Pro チップ、チップチェンジャー M-IC350 は、滅菌する。
- 使用中**
- Piezomed Pro チップに過度な圧力をかけない。また、冷却水が無い状態で、Piezomed Pro チップを振動させない。Piezomed Pro チップが過熱したり破損したりするおそれがある。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 携帯電話端末等（スマートフォン、タブレット端末等を含む。）から 30 cm 以上はなして、本品を使用する[本品が電波干渉を受け、不具合が発生する可能性がある。]

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

併用禁忌（併用しないこと）

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
・ペースメーカー ・植込み型除細動器などの 能動型植込み医療機器 ・高周波治療器	併用不可 本品を高周波治療器 の近くで使用しな い。	本品の無線通信により、不適切なショックや治療を誘発するおそれがある。 高周波治療器の電磁干渉により、本品が誤動作を起こすおそれ。

<不具合・有害事象>

重大な不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- 不適切な固定や過度の負荷等による器具の折損または曲がり
- 不十分な冷却による機器の発熱

2) 重大な有害事象

- 組織、靱帯、腱、神経、血管、骨等の損傷
- 感染症
- アレルギー反応
- 異物体内遺残

*【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

保管・輸送	
温度	-40°C~+70°C
湿度	8%~80%

<耐用期間>

5 年〔自己認証（製造業者のデータ）による〕

*【保守・点検に係る事項】

各点検項目の詳細は、取扱説明書を参照。

<使用者による保守点検事項>

項目	機器	点検頻度（時期）
洗浄・消毒・滅菌	Amadeo, Piezomed Pro	使用毎
交換	チップチェンジャー M-IC350	300 回使用後
摩耗確認	Piezomed Pro チップ	10 回使用後

使用毎の洗浄・消毒・滅菌方法については、Amadeo と Piezomed Pro の取扱説明書にある「Hygiene and maintenance」を参照。

<業者による保守点検事項>

項目	機器	点検頻度（時期）
メンテナンス（推奨）	モータ M-MH40 with 3.5 m cable	500 回使用後 または 1 回/年
メンテナンス（推奨）	Piezomed Pro	300 回使用後 または 1 回/年
定期点検	Amadeo, Piezomed Pro	1 回/3 年

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者 AJMD 株式会社
info@ajmd-medical.com
製造業者 W&H Dentalwerk Bu(")rmoos GmbH
(オーストリア)

取扱説明書を必ずご参照ください。