



機械器具 58 整形用機械器具 エア式骨手術器械 70960000

マエストロ気動式ドリルシステム

一般医療機器

【警告】

(使用方法)

- ・本装置は防爆構造ではないので、可燃性麻醉混合物が存在する場所で使用しないこと。
- ・ハンドピースを操作するガスとして医療用酸素を絶対に使用しないこと。[患者や手術室の医療スタッフに傷害が及ぶことがある。]

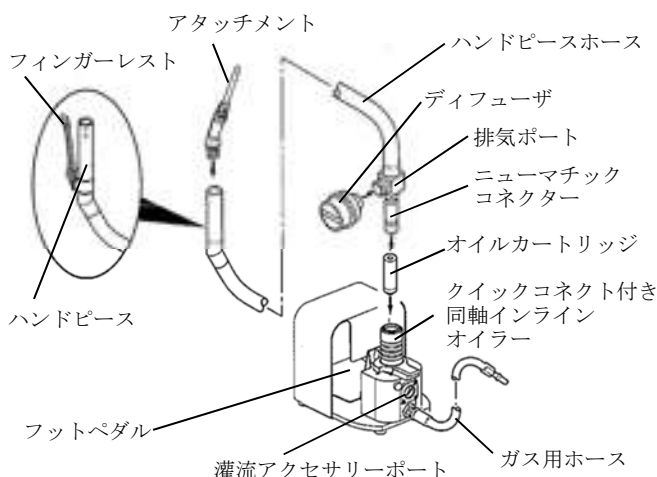
【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・弊社で推奨する以外のカッティングアクセサリおよびアタッチメントに接続して骨や組織の切削に使用しないこと。(使用上の注意 2.「相互作用」の項参照。)

【形状・構造及び原理等】

本システムの構成は以下のとおり。



本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【原理】

圧縮ガスの排出圧力をハンドピース内部のモーターの気動羽根（タービン）に吹き付け回転させ、そのモーターの回転力を動力源として、ハンドピース（ドリル）の回転軸をまわす。

【使用目的又は効果】

整形外科又は口腔外科および脳神経外科等において、骨の穿孔、切削等に用いる。

【使用方法等】

1. 使用前準備

本品は未滅菌品のため使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

滅菌条件例

ハンドピース

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）				
	プレバキューム	重力置換		プレバキューム	重力置換
温度	132～135℃	132～135℃	121～123℃	132～135℃	132～135℃
暴露時間	最低 4 分	最低 35 分	最低 50 分	最低 4 分	最低 10 分
乾燥時間	最低 60 分	最低 60 分	最低 60 分	乾燥時間なし	乾燥時間なし
包装	包装を行う	包装を行う	包装を行う	包装しない	包装しない

アタッチメント・パーフォレーターチェック

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）		
	プレバキューム		重力置換
温度	132℃	132℃	132℃
暴露時間	最低 4 分	最低 4 分	最低 10 分
乾燥時間	最低 30 分	乾燥時間なし	乾燥時間なし
包装	包装を行う	包装しない	包装しない

デュラガード

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）				
	プレバキューム				重力置換
温度	132℃	134℃	132℃	134℃	132℃
暴露時間	最低 4 分	最低 3 分★	最低 4 分	最低 3 分	最低 10 分
乾燥時間	最低 30 分	最低 30 分	乾燥時間なし	乾燥時間なし	乾燥時間なし
包装	包装を行う	包装を行う	包装しない	包装しない	包装しない

★ 18 分まで延長することができる。

- ・洗浄、滅菌を行う前に、ハンドピースからパーおよびアタッチメントを外し、ハンドピースホースからディフューザを外すこと。
- ・いずれのフットペダルも滅菌しないこと。
- ・滅菌後ハンドピースの温度が室温まで下がるのを待つこと。

2. 使用方法

2-1. ハンドピースにマエストロエアードリル（5400-200-000）を、フットペダルにマエストロフットペダル（5400-207-000/5400-208-000）を組み合わせて使用する場合

- 1) ハンドピースホースの排気ポートにディフューザを取り付ける。
- 2) オイルカートリッジをクイックコネクタ付き同軸インラインオイルに取り付ける。
- 3) ハンドピースホースのコネクタをフットペダルに押し込みロックを確認する。ホースのコネクタを外すには、同軸インラインオイルのスリーブを引き下げてコネクタを引き上げる。
- 4) ガス用ホースを圧縮空気/室素供給源に接続する。
- 5) システムに圧力をかけるときは、圧縮空気/室素供給源の圧力を 830 kPa (120 psi) (推奨圧) に調整する。
- 6) アタッチメント及びカッティングアクセサリ（本製品外）をハンドピースに取り付ける。
- 7) ハンドピースを少し作動させて正しく回転するかどうか確かめる。必要に応じてドリルモーターアセンブリにかかる圧力を調節する。

2-2. ハンドピースにマエストロエアードリル(5400-200-000)を、フットペダルにマエストロユニバーサルフットペダル(5400-218-000)を組み合わせて使用する場合

- 1) ハンドピースホースの排気ポートにディフューザを取り付ける。
- 2) オイルカートリッジをクイックコネクト付き同軸インラインオイルに取り付ける。
- 3) コントロールハンドルが装着/取り外しの位置にあることを確認する。ハンドピースのホースコネクタをフットペダルに押し込みロックを確認する。コントロールハンドルをフットペダルモードの位置まで回転させる。ホースコネクタを外すには、コントロールハンドルを装着/取り外しの位置まで回転させ、同軸インラインオイルのスリーブを引き下げてコネクタを引き上げる。

2-3. ハンドピースにマエストロエアードリルハンドスイッチ付(5400-201-000)を、フットペダルにマエストロユニバーサルフットペダル(5400-218-000)を組み合わせて使用する場合

- 1) ハンドピースホースの排気ポートにディフューザを取り付ける。
- 2) オイルカートリッジをクイックコネクト付き同軸インラインオイルに取り付ける。
- 3) コントロールハンドルが装着/取り外しの位置にあることを確認する。ハンドピースホースのコネクタをフットペダルに押し込みロックを確認する。コントロールボタンを押し、コントロールハンドルをハンドスイッチモードまで回転させる。ホースコネクタを外すには、コントロールハンドルを装着/取り外しの位置まで回転させた後、同軸インラインオイルのスリーブを引き下げてコネクタを引き上げる。
- 4) 圧縮ガス供給ホースを圧縮空気/窒素の供給源に接続する。
- 5) システムに圧力をかけるときは、圧縮空気/窒素を 830 kPa (120 psi)の推奨圧力に調節する。
- 6) アタッチメント及びカuttingアクセサリをハンドピースに取り付ける。
ドリルを少し作動させて正しく回転するかどうか確かめる。必要に応じてドリルモーターアセンブリにかかる圧力を調節する。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 機器は改造しないこと。
- 2) 全てのカuttingアクセサリは一回のみの使用を意図されている。再使用すると、ハンドピースやアタッチメントの磨耗が著しく増大する。[患者や手術室の医療スタッフに傷害が及ぶことがある。]
- 3) カuttingアクセサリ部分に金属物を絶対に接触させないこと。[カuttingアクセサリが破損し、破片が手術部位に飛散する恐れがある。]
- 4) カuttingアクセサリを押し曲げたり余分な力をかけないこと。[カuttingアクセサリが曲がったり割れたりして、患者及び手術室スタッフに傷害を与える可能性がある。]
- 5) 術者は、術前に本システムに汚れ、腐食、損傷、欠け傷、かき傷、緩み等の異常がないことを確認すること。
- 6) 手術に必要な手術器械がすべて揃っていることを確認すること。
- 7) 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
 - ・フットペダルの点検を行い、機器が正確に作動することを確認する。
 - ・圧縮ガス源の状態を確認する。
- 8) ハンドピースを操作中は、カuttingアクセサリやアタッチメントを絶対に装着したり取り外そうとしない。[手術室の医療スタッフに傷害が及ぶことがある。]
- 9) ハンドピースホースをねじったり、挟んだり、踏んだりしない。カートの車輪がハンドピースホースを踏むことのないようにすること。[患者や手術室の医療スタッフに傷害が及ぶことがある。]
- 10) ハンドピースを作動中は、アタッチメントカラーを決し

て作動しないこと。作動すると、ハンドピースが突然停止したり過熱することがある。[患者や手術室の医療スタッフに傷害が及ぶことがある。]

- 11) ハンドピース作動中はカuttingアクセサリやアタッチメントの装着・取り外しは絶対に行わないこと。[患者や手術室の医療スタッフに傷害が及ぶことがある。]
- 12) カuttingアクセサリを軽くねじったり引いたりして、ハンドピースにロックされていることを確認すること。[患者や手術室の医療スタッフに傷害が及ぶことがある。]
- 13) 空気/窒素がシステム内を必ず通過できるように、オイルカートリッジを取り付けること。取り付ける前にオイルカートリッジから栓を取り外すこと。[オイルカートリッジが取り付けられていなかったり栓が外されていないと、システムは作動しない。]
- 14) きれいな乾燥した医療用圧縮空気/窒素を使用すること。[粒子や湿気はハンドピースの寿命と性能に悪い影響を与える。]
- 15) モーターが焼きつく恐れがあるので、回転軸に物がつまった状態でハンドピースを回転させ失速させないこと。
- 16) とりつけたカuttingアクセサリの位置が適切な位置であることを確認してから使用すること。
- 17) 動作時間は下表が推奨される。(室温 27℃以下におけるデューティーサイクル)

	動作時間		動作回数	休止時間
	ON	OFF		
バー	20 秒	20 秒	10 回	40 分
バー (マエストロステアリングデュラガード、マエストロアジャスタブルドリルガイド装着時)	20 秒	20 秒	5 回	30 分

- ・カuttingアクセサリが過熱しないように、長時間の操作はモニターするか、灌流法を使用する。[患者や手術室の医療スタッフに傷害が及ぶことがある。]
- 18) カuttingアクセサリの使用最高回転数・振動数を越えて使用すると、金属粉を過度に生じたり、本品が破損して破片を生じることがある(ハンドピースの取扱説明書参照)。
 - 19) 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - ・手術に必要な時間や量を越えないよう注意する。
 - ・機器全般および患者に異常の無いことを常に監視する。
 - ・機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずる。
 - ・機器に患者が触れることの無いよう注意する。
 - 20) 機器の使用後は、次の事項に注意すること。
 - ・定められた手順によりフットペダルなどを使用前の状態に戻す。
 - ・コードの取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・医師は本システムの取扱説明書にしたがって、適切な器具器械を使用すること。
- ・本装置は訓練を受け経験のある専門医のみが使用すること。システム構成品もしくは本システムと互換性のある構成品を使用する前に、それらの製品の説明書を熟読し内容を理解すること。警告情報に特に注意を払うこと。使用前にシステム構成品について熟知すること。[患者や手術室の医療スタッフに傷害が及ぶことがある。]
- ・術前に手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。

- ・専用品以外の器具器械を使用すると、本システムにかき傷、切痕、鋭角の曲がりなどを生じる原因となるので使用しないこと。
- ・機器の設置には、次の事項に注意すること。
 - 水のかからない場所に設置する。
 - 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分およびイオウ分などを含んだ空気などにより、悪影響の生じる恐れのない場所に設置する。
 - 傾斜、振動、衝撃（運搬時などを含む）など安定状態に注意する。
 - 化学薬品の保管場所やガスの発生する恐れのある場所には保管しない。
- ・ハンドピースを患者の上に絶対に置かないこと。[ハンドピースの取り扱いが不適切な場合、組織を傷つける結果となり得る。]
- ・目の負傷を防止するために、安全メガネの着用を勧める。
- ・本システムの構成品はどれも改変しないこと。
- ・カッティングアクセサリをハンドピースに合うように改変しないこと。指定のカッティングアクセサリのみを使用すること。その他のカッティングアクセサリはハンドピースに適合しないことがある。[他のカッティングアクセサリを使用した場合、使用中にカッティングアクセサリがハンドピースから外れたり曲がったりしてコントロールできなくなり、手術部位の組織を傷つけてしまう場合がある。]

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

1) 併用禁忌・禁止（専用品以外と併用しないこと）

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
弊社で指定する以外のカッティングアクセサリおよびアタッチメント	不具合による危険性が高まるおそれがある。	正確にハンドピースに適合せず、正しく装着されないため、固定が不安定になる。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

- 1) カッティングアクセサリの変形・破損を引き起こし、患者又は術者に危害が及ぶことがある。
- 2) 手術による神経組織の損傷。
- 3) 長時間の使用による発熱により患者を火傷させる恐れがある。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用前に、きず、割れ、有害なまくれ、さび、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観検査を実施すること。
- 2) 本品使用前に必ず操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行うこと。
- 3) 本品使用後は、クリーニング後、血液等異物が付着していないことを確認し、操作方法又は使用方法欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。
- 4) 3ヶ月毎にハンドピースを1分間作動させた時の温度を調べる。先端とアダプター本体に触れてみて、かなり熱ければ修理のため返品すること。
- 5) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 6) 機器は必ず定期点検を行う。
- 7) 故障した時は勝手に手を加えず適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
- 8) 詳細な洗浄方法、滅菌方法、点検方法については取扱説明書「Care Instructions」を必ず参照すること。

洗浄について

- ・洗浄、滅菌する前に、ハンドピースからカッティングアクセサリとアタッチメントを分離すること。[滅菌・洗浄が不充分になり患者に感染が及ぶことがある。]
- ・いずれの部品も、洗浄液や滅菌液に浸したり、入れたりしないこと。[ハンドピースが損傷することがある。]
- ・ハンドピースの先端やニューマチックコネクターから水が入らないようにすること。[ハンドピースが損傷することがある。]
- ・特に指定のない限り、溶剤、潤滑剤等の化学薬品を使用しないこと。
- ・ハンドピースは、ブラシを用いて汚れを落とし、流水ですすいだ後、布屑のつかない滅菌タオルで拭き取り乾燥させること。
- ・汚染除去に使用する洗浄液は、必ず中性又は弱アルカリ性酵素洗浄液を使用すること。
- ・洗浄装置（超音波洗浄装置を含む）を使用する場合は、鋭利な器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- ・洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- ・強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- ・洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- ・複雑な構造を有する器具は分解した状態で洗浄すること。特に隙間部、嵌合部は柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。

フットペダルの洗浄方法：

- ・ガス用ホースに損傷がないか点検すること。外見上損傷が認められる場合は使用できない。
- ・ニューマチックコネクターに水が入らないようにすること。
 1. オイルカートリッジを外して廃棄する。
 2. フットペダルとホースの表面を中性又は弱アルカリ性の酵素洗浄液で拭き、水ですすぐ。
 3. ホースに切り込みや切り傷などの損傷がないことを確認する。
 4. ニューマチックコネクターが濡れた場合は、糸くずの出ない布で念入りに拭いて乾かす。可能ならば、接続部に医療用圧縮空気を吹き付けて乾かす。

ハンドピースの洗浄方法：

（詳細については洗浄の手引きを参照のこと）

- ・ハンドピースの先端やハンドピースホース接続部から水が入らないようにすること。[ハンドピースが損傷することがある。]
- ・金属の表面仕上げを保護し腐食を防ぐため、中性又は弱アルカリ性の酵素洗浄液を使用すること。[ハンドピースが損傷することがある。]
- ・ハンドスイッチ付きハンドピースの場合は、フィンガーレストを伸ばして全表面が洗浄できるように露出し、小さな非金属性の硬毛ブラシと調整洗浄液を使って、ハンドスイッチとそのドリルとの接続部位周辺を十分に洗浄すること。「ブラインドホール」などのように汚物が隠れている可能性のある目の粗い表面や外態部分には特に注意を払い、必要に応じてシリンジを使用して洗浄液を吹き付けること。
 1. ハンドピースホースからディフューザを外して廃棄する。
 2. アタッチメントからカッティングアクセサリを取り外し、廃棄してからアタッチメントを外す。
 3. ハンドピースのモーターアセンブリに付着した眼に見える汚染物（血液、粘液、組織）はすべて、中性又は弱アルカリ性酵素洗浄液を使って取り除く。
 4. 表面全体が十分に濡れた状態であることを確認する。
 5. 非金属製の硬毛ブラシと洗浄液を使ってドリルのモーターアセンブリの先端から残滓を取り除くこと。ブラシが届きづらい形をした部分や目の粗い表面は、汚物が隠れている可能性があるため特に注意を払うこと。
 6. ハンドピースホースに損傷がないか点検し、洗浄液でホースの表面全体を拭いて異物を取り除く。

7. 先端が下に向くようにハンドピースモーターアセンブリを傾けて持ち、流水でフラッシュして洗浄液をすすぎ落とす。およびホースを糸くずの出ない布で拭いて乾かす。可能ならばニューマチックコネクターに医療用圧縮空気を吹き付けて乾かす。
8. 汚物が残っていないか目視点検し、必要ならば上述のステップを繰り返す。
9. ニューマチックコネクターに細心の注意を払いながら、ハンドピースモーターアセンブリおよびホースを糸くずの出ない布で拭いて乾かす。可能ならば、ニューマチックコネクターに医療用圧縮空気を吹き付けて乾かす。
10. 滅菌を行う前に安全スイッチを S(安全モード)の位置までスライドする。

アタッチメントの洗浄方法：

洗浄方法の詳細な説明については、アタッチメントに添付の取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000(代表)