



機械器具 55 医療用洗浄器 電動式生体用洗浄器 334628000

オート イリゲーションポンプ

一般医療機器 特定保守管理医療機器

【禁忌・禁止】

- ・本機器を可燃性麻酔ガスが存在する場所で使用しないこと。
- ・専用品以外への使用〔「相互作用」の項参照〕
- ・手術用灌流水以外の液体を使用しないこと。
- ・コンソール、センサーケーブル及び電源コードは滅菌しないこと。
- ・コンソール開口部、センサーケーブル接続部及び電源コードは水等で濡らさないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

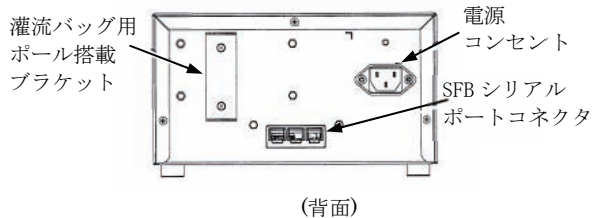
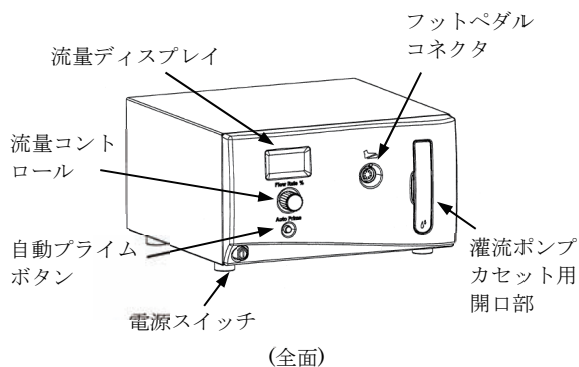
ステンレス鋼、合成樹脂、銅板、電気部品

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれる。

2. 形状・構造及び原理等

当該品の代表的な製品の形状及び構成は以下のとおりである。

1) マエストロ イリゲーション コンソール



2) マエストロ センサーケーブル



3) イリゲーションクリップ

構成品名: コア イリゲーションクリップ (デュラガード用)

イリゲーションクリップ本体 チューブ接続部



アタッチメント接続部

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

【原理】

本品は、骨の穿孔、切削及び除去等の際に灌流液を身体に噴出する装置である。電動式で流量コントロールノブを回転させることにより灌流液の流量を調節することが可能で、必要な流量を接続したドリルハンドピース先端へ送り出す。

3. 機器の分類

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: BF 形装着部

4. 電気的定格

定格: AC 100 V, 50/60 Hz, 2.0 A

【使用目的又は効果】

身体の一部に適用する液体を噴出するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

イリゲーションクリップは未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行ない下記の条件また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

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 1	プレバキューム 2	プレバキューム 3
温度	132℃	134℃	132℃
暴露時間	4 分 (最短)	3 分 (最短)★	4 分 (最短)
乾燥時間	30 分 (最短)	30 分 (最短)	なし
包装	ラップする	ラップする	包装を行わない

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 4	重力置換
温度	134℃	132℃
暴露時間	3 分 (最短)	10 分 (最短)
乾燥時間	なし	なし
包装	包装を行わない	包装を行わない

★ 18 分まで延長することができる。

- ・本滅菌条件例の最新情報については、製品の取扱説明書、Care Instructions を必ず参照すること。
- ・日常的なフラッシュ滅菌は推奨しない。

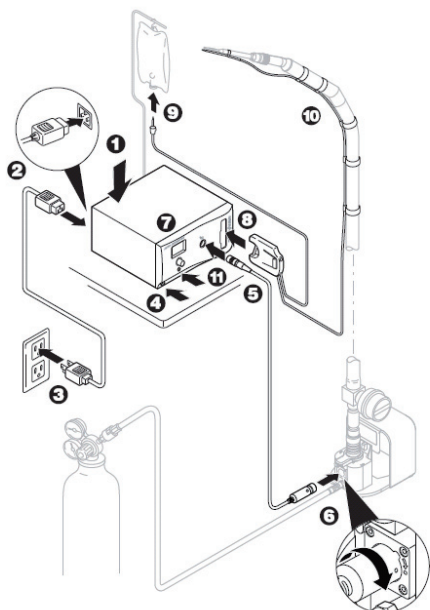
2. 使用方法 (詳細な使用方法については本体の取扱説明書を必ず参照のこと)

本品は、ハンドピース、フットペダル及びイリゲーションカセットと組み合わせて使用する。

- 1) マエストロ イリゲーション コンソールを安定した平らな台の上に置く。

取扱説明書等を必ず参照する

- 電源コードをマエストロ イリゲーション コンソール背面の電源用コンセントに接続する。
- 電源コードを電源コンセント(医用グレード)に接続する。
- マエストロ イリゲーション コンソールの電源を“ON”にする。
- マエストロ センサーケーブルのプッシュ・プル式コネクタをマエストロ イリゲーション コンソールに接続する。
- マエストロ センサーケーブルをフットペダルに接続する。
- 流量ディスプレイが、初期設定値「20」を示すことを確認する。
- イリゲーションカセットを灌流ポンプカセット用開口部に挿入する。
- イリゲーションチューブを生理食塩水のバッグに接続する。
- イリゲーションクリップをハンドピースに接続し、イリゲーションチューブをイリゲーションクリップに接続する。
- 自動プライムボタンを押してポンプからイリゲーションクリップまでのイリゲーションチューブ内を生理食塩水で満たす。
- ハンドピースをフットペダルに接続する。
- フットペダルを踏み、マエストロ イリゲーション コンソールを動作させる。



接続例（接続例の番号は「2. 使用方法」の番号に基づく）

3. 使用終了時操作

- マエストロ イリゲーション コンソールの電源を“OFF”にする。
- イリゲーションチューブを生理食塩水のバッグから取り外す。
- イリゲーションクリップをハンドピース及びイリゲーションチューブから取り外す。
- イリゲーションカセットをマエストロ イリゲーション コンソールより取り出す。
- ハンドピースをフットスイッチから取り外す。
- マエストロ センサーケーブルをマエストロ イリゲーション コンソール及びフットペダルから取り外す。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- マエストロ センサーケーブルの配置に注意すること[センサーケーブルを通路に配置すると押しつぶしたり断線したりすることがある]。
- ホース類や電気ケーブルを曲げたり押しつぶしたり、またその上を踏んだりしないこと。カートの車輪がホースやケーブルの上に乗らないこと。
- 装着時や取り外し時に、マエストロ センサーケーブルのプッシュ・プル式コネクタをねじ込んだり強い力で引っ張ったりしないこと。
- ケーブル類をマエストロ イリゲーション コンソールの前面に接続したり取り外したりする際は、必ずケーブルのプラグ部分を持って取り扱うこと[ケーブルやマエストロ

- イリゲーション コンソールが損傷することがある]。
- マエストロ イリゲーション コンソールの前面に接続されるケーブルには、ロックキー付のプッシュ・プル式コネクタが付いているため、コンソール接続部にコネクタを無理に押し込まないこと。
- マエストロ イリゲーション コンソールを使用する場合は、専用の灌流用ボールをマエストロ イリゲーション コンソール背面にある灌流バッグ用ボール搭載ブラケットに取り付けること。
- マエストロ イリゲーション コンソールを使用する場合は、使用前に必ず自動プライムを行うこと。
- 術者は、術前に用意された本品に汚れ、腐食、損傷、欠け、かき傷等の異常がないことを確認する。
- 手術に必要な手術器具が全て揃っていることを確認すること。
- 器具器械は丁寧に扱い、損傷を与えないこと。
- 術前に器具器械の組合せを再確認すること[正確な位置及び確実な固定を得るために必要となる]。
- 神経、血管の近くで器具を使用する場合は特に注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用者は、本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行った上で使用すること（詳細は本体の取扱説明書を参照すること）。
- 本品の取扱説明書に従って適切な器具器械を使用すること。
- 術者は併用するハンドピースの取扱説明書に従って適切に本品を使用すること。
- 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。
- 本品の使用前に、操作して構成品に損傷がないか点検すること。
- 器具器械は、術中にも繰り返し接続状態を点検すること。
- 電源コードへのアースの接続は変更しないこと。
- 電磁両立性（EMC）に関して特に注意し、取扱説明書に従って取り付け及び配置を行うこと。
- 携帯式または移動式の高周波通信機器は本品の機能に影響を与えることがある。
- 本品の近くに機器を置いたり積み重ねたりしないこと。そのような構成が必要な場合は、電磁干渉により異常が生じないように、疑わしい状況の有無を注意深く観察すること。
- 部品やアクセサリを改造しないこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に關すること）

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製品	電磁エミッションの増加または電磁エミッションの減少による性能の低下。	正しく灌流液を送り出せない。

3. 不具合・有害事象

不適切な管理、洗浄、取り扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

【不具合】

- 器具器械の破損

【有害事象】

- 神経学的合併症、麻痺、手術による疼痛や軟骨組織、内臓あるいは関節の損傷
- 手術による神経組織の損傷、血管の圧迫、周辺臓器の損傷

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。

取扱説明書等を必ず参照する

【保管方法及有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係わる事項】

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。

始業点検（装置を使用する前に必ず以下の事項を確認すること）

- 1) 外観チェック：装置の構成部品に緩んだ部分や紛失したものがないか、あるいは損傷や磨耗の徴候がないか点検すること。
- 2) 取扱説明書どおりに作動チェックを行う。
- 3) 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。

洗浄方法

- 1) マエストロ イリゲーション コンソール、電源コード及びマエストロ センサーケーブル
 - ・研磨剤を含有しない弱い消毒剤もしくは中性洗剤・水で濡らした布で軽く拭き取る。
 - ・流量ディスプレイは、柔らかい布にガラスクリーナーを付けて拭き取る。
- 2) イリゲーションクリップ
 - ・酵素洗剤水溶液に浸した後、残渣を取り除く。
 - ・流水でフラッシュして洗浄液をすすぎ落とす。
 - ・糸くずの出ない布を用いて水分を拭き取り乾かす。

洗浄及び滅菌について

- ・マエストロ イリゲーション コンソール、電源コード及びマエストロ センサーケーブルは液体に浸さないこと[腐食の原因となり、電気系統に損傷を与えることがある]。
- ・流量ディスプレイ面にエアロゾルスプレーを直接吹きかけないこと。
- ・電気接続部に決して液体を流さないこと [電気系統に腐食を引き起こす原因となる]。
- ・特に指示がない限り、溶剤、潤滑剤その他の化学薬品類は使用しないこと。
- ・汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものをを使用すること。
- ・マエストロ イリゲーション コンソール、電源コード及びマエストロ センサーケーブルは滅菌しないこと。
- ・イリゲーションクリップ使用前に必ず滅菌されていることを確認すること。必要があれば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すること。
- ・イリゲーションクリップ使用後は、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、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。

定期点検

少なくとも年1回は装置の機能・安全性に関するチェックを資格のある技術者により行うこと(必要な場合は業者に依頼すること)。

【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）