

Medtronic

管理医療機器

機械器具(58)整形用機械器具
電動式骨手術器械

JMDNコード:70959010

POWEREASE ドライバ



【禁忌・禁止】

1. 使用方法

可燃性の麻酔薬の使用[引火又は爆発の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観



番号	各部の名称	各部の機能
①	ハンドピース部	本品に内蔵された電動モータにより、コレットに固定されたアタッチメントが回転する。
	①-1 コレット	本品とアタッチメントを接続する。
	①-2 クイックコネクタ	
	①-3 モード選択スイッチ	モータの回転方向を選択する。
	①-4 トリガー	電動モータを回転させ、速度をコントロールする。
②	コネクタ	本品をコンソールに接続する。
③	ケーブル	コンソールからの電力を電動モータに供給する。

2. 基本的な動作原理

コンソールから供給された電力により、本品に内蔵された電動モータが駆動し、本品に接続されたアタッチメントが作動する。

【使用目的又は効果】

本品は、脊椎手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いる電動式ハンドピースである。

【使用方法等】

1. 使用方法

* 1) 準備

本品は、未滅菌品で供給されるため、使用前に必ず洗浄及び湿熱滅菌を行うこと。

2) 操作方法の一例

- (1) 滅菌した本品をコンソールに接続する。
- (2) 本品のコレット部のクイックコネクタをアンロック位置にし、ロックを解除する。



アンロック位置

- (3) 手術手技に適したアタッチメントを本品のコレット部に挿入し、クイックコネクタをロック位置に戻し、固定する。



ロック位置

- (4) 本品のモード選択スイッチでアタッチメントに適したモードを設定する。



モード選択スイッチ

- (5) 本品の回転速度をコンソールで設定し、本品のトリガーで回転速度を調整しながらアタッチメントを操作する。

3) 使用後

- (1) 本品をコンソールから取り外す。
- (2) 本品からアタッチメントを取り外し、洗浄する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- 1) 本品を作動する前に、アタッチメントが本品に適切に固定されていることを確認すること。患者に使用する前に、実際に使用する回転数で作動テストを行い、回転に異常がないことを確認すること。
- 2) 目的の術部が確認されてから本品を作動させること。
- 3) アタッチメントを交換する際は、本品が完全に停止してから行うこと。本品が過熱状態である場合には、アタッチメントの交換をしないこと。
- 4) 本品は、機器同士が干渉して破損につながるおそれがあるため、内視鏡下で使用しないこと。

* 本品の手技書を必ず参照すること

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 作動時は、眼の保護のためゴーグル等を着用すること。
- 2) 骨や組織に金属切除ツールを使用しないこと。
- 3) 過度の負荷をかけたり、長時間連続で使用したりしないこと。
- 4) 長時間の連続使用により本品が過熱しないよう注意すること。
- * 5) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- * 6) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

2. 相互作用

併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定した医療機器以外の医療機器	正常な機能が得られないおそれがある。	想定していない不具合・有害事象が起こるおそれがある。
内視鏡	内視鏡の破損や患者の損傷につながるおそれがある。	術野が狭い内視鏡下で本品と内視鏡や患者の組織が接触するおそれがある。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) 高レベルの電磁波又は高感度機器の存在下での操作による、本製品又は併用医療機器の動作不良。
- (2) 携帯用及び移動式の通信機器による影響の可能性。
- (3) 長時間の連続使用による本品の過熱。
- (4) 不十分な固定や過度の負荷による本品の破損。
- (5) 不十分な洗浄、乾燥又は不適切な洗浄剤の使用による本品の錆、腐食及び破損。
- (6) 過度な負荷又は長時間の連続使用による加熱又は破損。
- (7) アタッチメントのロック位置のずれによる作動不良又は発煙。

2) 重大な有害事象

- (1) 本品の破損による患者及び術者の損傷。破損片の体内遺残。
- (2) 本品の破損や不具合に伴う手術時間の延長及び再手術の可能性。
- (3) 電気ショックによる患者又は術者の傷害。
- (4) 本品の過熱による組織の熱損傷。
- (5) 本品の過熱による患者・術者・手術従事者への熱傷。
- (6) 本品の不十分な洗浄、滅菌に起因する感染。
- (7) 使用時の過剰な音や振動による聴力障害の可能性。
- (8) 出血。硬膜損傷。神経・組織及び骨の損傷。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び液体を避けて保管すること。

2. 使用期限

【保守・点検に係る事項】の3.に基づき点検した結果、不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるとき。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

本品の製造業者が推奨する洗浄および乾燥処理の一例を示す。
(詳細は取扱説明書を参照すること)

【手動洗浄】

- 1) コレット側を下に向け、コレットを動かしながら中空部を水道水ですすぐ。洗浄時は浸漬したり、超音波洗浄器を使用したりしないこと。推奨されていない洗浄液は使用しないこと。
- 2) 酵素系中性洗剤に浸した布・柔らかいブラシ等を用いて汚れを拭き取る。
- 3) 流水ですすぐ。
- 4) コレット部を酵素系中性洗剤に2分以上浸す。洗浄剤中で可動部を動かしながらブラシで洗浄する。届きにくい部分はシリンジを使用する。
- 5) コレット側を下に向け、全体を流水ですすぐ。
- 6) 柔らかい布で拭き取る。

【自動洗浄】

- 1) 自動洗浄装置を使用する前に、[手動洗浄]①～⑤の手順に従い手作業で洗浄する。
- 2) 洗浄装置のバスケットに置き、洗浄を開始する。

・推奨される洗浄サイクル(一例)

フェーズ	再循環時間	水温	洗剤の種類/濃度
予備洗浄	2分	水道水(冷水)	-
洗浄	5分	66℃	酵素系中性洗剤
すすぎ	1分	水道水(熱湯)	-

<注>

・苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄液やその他のアルカリ性、酸性洗浄剤は使用しないこと。

2. 滅菌方法

- * 1) 湿熱滅菌の滅菌条件は、各施設で定められた基準に従って行うこと。なお、製造元が推奨する滅菌方法の一例を以下に示す。

湿熱滅菌法

	前真空方式	重力置換方式
温度(℃)	134	132
滅菌時間(分)	4	25
乾燥時間(分)	40	40

- 2) 感染症を有する患者及びその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、確実な滅菌を徹底すること。特に、クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、最新の国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

3. 使用者による保守点検事項

使用前及び必要に応じて、以下の項目に関して点検を行うこと。

- 1) ハンドピース部及びコネクタの破損、変形、傷、ケーブル被覆の損傷、その他外観に異常がないか確認する。
- 2) コンソールやアタッチメントに正しく接続できるか、動作に異常がないか、異音がないか確認する。

4. 修理

修理に関しては、当社又は当社の許可を得ている修理業者以外には行わないこと。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: メドトロニックソファモアダネック株式会社
カスタマーサポートセンター
0120-998-305

製造業者: メドトロニック ゾーメド インク
Medtronic Xomed, Inc.
アメリカ合衆国