

一般医療機器

機械器具 (58) 整形用機械器具

シェーパシステム

JMDNコード: 36436000

ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)

再使用禁止

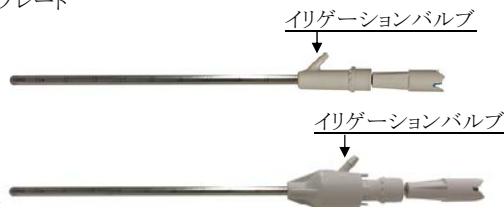
【禁忌・禁止】

- 再使用及び再滅菌禁止
- 専用システム以外の製品との併用[本品が正常に作動しない]。

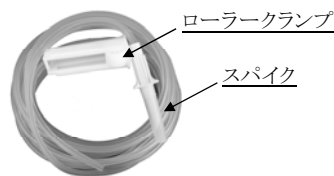
【形状・構造及び原理等】

** 1. 形状(一例)

ブレード



付属品: イリゲーションチューブ



2. 原材料

- ENT ブレード: ステンレス鋼、合成樹脂
- 付属品: ポリ塩化ビニル、ポリエチレン、合成樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、専用のシステムに接続して、鼻腔、咽頭等の切除、切り込み等に用いる。通常、内視鏡とともに使用する。

【使用方法等】

** 1. 使用方法(一例)

1) ブレードの接続方法

- ハンドピースのコレットを押し込む。
- ブレードがしっかりと固定されるまで、ゆっくりと回しながらハンドピースに挿入する。
- ブレードの先端を使用する向きに合わせる。
- ハンドピースのコレットを離す。
- ブレードを軽く引っ張ってハンドピースに固定されていることを確認する。

2) イリゲーションチューブの接続方法

- イリゲーションチューブのスパイクを生理食塩液バッグに接続し、ポンプに装着する。
- 本品のイリゲーションバルブにイリゲーションチューブを接続する。

3) 使用方法

- コンソールで回転数及び回転方向を適切に設定する。
- フットスイッチのフットペダルを踏み込み、本品を回転させる。
- 目的とする組織を切削する。

4) ブレードの取り外し方法

- イリゲーションチューブを本品のイリゲーションバルブ、生理食塩液バッグ及びポンプから取り外す。
- ハンドピースのコレットを押し込んでブレードを取り外す。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 手術部位及び手技に適したブレードを選択し、適切な回転数及び回転方向で使用する。使用前に、使用時の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。
- 本品を作動させる前に、グラつきや外れがないように本品がハンドピースに適切に固定されていることを確認すること。
- 本品は軟部組織の切削に使用すること。
- 使用時は、十分なイリゲーションを行うこと。
- 神経付近で使用する際は神経モニターを併用し、神経に損傷をあたえないよう注意すること。
- 切削した組織片等の異物により、本品が目詰まりしないようにスタイレット等で組織片を除去すること。
- 破損や劣化に備えて予備のブレードを準備すること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用時に、ブレードの鈍化、変形、破損、ブレ又はその他の異常やその兆候を確認した際は、直ちに使用を中止すること。予備のブレードに交換後も、正常性を確認できない場合は、使用を中止すること。
- 本品を使用する前には、必ず手術部位及び解剖学的ランドマークを確認すること。
- イリゲーションチューブに詰まり等の異常がないか確認すること。
- 使用時以外はブレードの先端を患者及び術者から遠ざけて、安全な場所に置くこと。
- 本品を交換する際は、ハンドピースが完全に停止してから行うこと。
- 本品を曲げる、‘てこ’の力を加える等の過剰な負荷を加えないこと[本品やハンドピースが破損する可能性がある]。
- 術野内でブレードが破損した場合は、破損片を全て除去すること。

取扱説明書等を必ずご参照ください。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

- ブレードの不十分な固定や過度の負荷による、ブレード及びハンドピースの破損
- 骨等の硬い組織の切削によるブレードの破損
- 切削した組織片等の異物による目詰まり、回転不良
- 鈍化した又は曲がったブレードを使用することによる、切削能力の低下又はブレード及びハンドピースの破損
- 不適切な回転数でを使用することによるブレードの破損

2) 有害事象

- 出血
- 組織、骨及び神経の損傷
- ブレードの破損による患者及び術者の損傷、破損片の体内遺残
- 不十分なイリゲーションによる組織の熱損傷
- 過剰な音や振動による聴覚障害の可能性

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い、保管すること。

2. 有効期間

包装に表示

【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：日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：メドトロニックゾーメド社（米国）

[Medtronic Xomed, Inc.]