

EMブレード

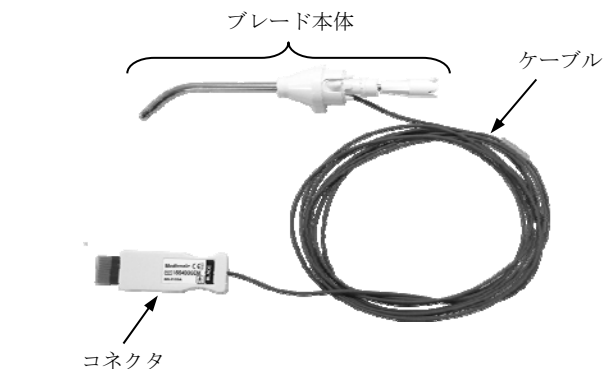
再使用禁止

**【禁忌・禁止】

- 再使用及び再滅菌禁止
＜併用医療機器＞
- 専用システム以外の製品と併用しないこと[本品が正常に作動しない可能性がある]。

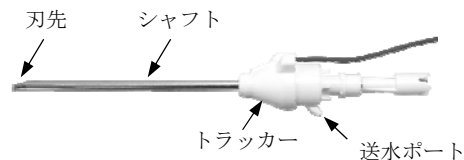
*【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

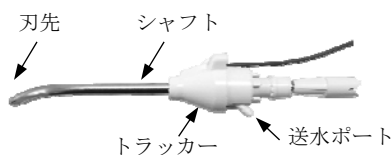


＜ブレード＞

1) ストレートタイプ



2) アングルタイプ



2. 材質

ステンレス鋼、合成樹脂、ポリエステル、シリコン樹脂

** 3. 作動原理

電動ハンドピースをコンソールに接続し、ハンドピースのモータから動力を得て本品の内筒を回転させることで外筒と内筒のエッジが噛み合い、目的とする組織を切削又は切除する。

**【使用目的又は効果】

本品は、ハンドピースに接続し、耳鼻咽喉領域等の手術において、軟部組織の切削又は除去のため使用される。

【使用方法等】

** 1. 使用方法例

- 本品をハンドピースに接続し、ブレードを軽く引っ張り、適切に接続されているか確認する。
- 送水チューブをブレードの送水ポートに接続する。
- 本品のコネクタをナビゲーションユニットに接続する。
- 手術手技に適した振動数、回転方向並びに灌流量を電動手術器械のコンソール上で設定する。
- フットスイッチを踏み、目的の組織の切削、除去を行う。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 併用するナビゲーションユニット及び電動式骨手術器械の設定手順、操作手順に従うこと。
- 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、使用中は本品に異常がないかを確認すること。異常を認めた場合、使用を中止し、新しいブレードに交換すること。交換時はあらかじめナビゲーションユニット及び電動式骨手術器械の設定を行うこと。
- ブレードの開口部が塞がった場合、閉塞物を除去するために、術野からブレードを取り出し、ブレード先端を滅菌水中に入れて吸引するか、又はスタイレットで取り除く。詰まりを防止するために、術中はブレード先端を定期的に滅菌水中に入れて吸引を行うこと。
- 使用時は、十分な送水を行うこと。
- ブレードから送水が漏れる場合は、ハンドピースと吸引チューブが適切に接続しているか確認すること。吸引チューブを取り外し、閉塞物がないかを確認すること。ブレードを取り外し、ハブ部に傷や破損がないかを確認すること。漏れが解消されない場合、ブレード、吸引チューブを交換すること。
- 神経付近での使用時は神経モニターを併用し、神経に損傷を与えないよう注意すること。
- 破損や劣化に備えて予備のブレードを準備すること。
- 本品は軟部組織の切削に使用すること。

【使用上の注意】

*

1. 重要な基本的注意

- ナビゲーションユニットで本品の設定及び確認が完了するまで、ハンドピースを作動させないこと。
- ナビゲーションユニットの使用時に、ブレードが画像化できない場合は、使用を中止すること。
- ハンドピースを作動させる前に、ブレード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。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。
- 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本品及びシステムの使用を中止すること。
- 本品のトラッカー部は、液体に浸さないこと。
- 伝導性の医療機器等と併用する場合は、本品との接触に注意すること。
- 使用時以外はブレード先端を患者や術者から遠ざけておくこと。

取扱説明書を必ず参照すること

- ・ブレードを交換する際は、ハンドピースが完全に停止してから行うこと。
- ・ブレードに過剰な負荷を加えないこと。ブレードを曲げたり、‘てこ’の力を加えたりしないこと。
- ・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。

**2. 相互作用

併用禁忌(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
専用システム以外の製品	本品が正常に作動しない可能性がある。	安全性が確認されていないため、本品が、正常に作動しない可能性がある。

**3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・破損および動作不良
 - ・ブレードの不十分な固定や過度の負荷による、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
 - ・鈍化したあるい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の破損
 - ・不適切な回転数で使用するによるブレードの破損
 - ・側面からの負荷・長時間操作によるブレードの過熱
- 2) 重大な有害事象
 - ・手術時間の延長、または再手術
 - ・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
 - ・不十分な送水による組織の熱損傷
 - ・本品と伝導性の医療機器等との接触等による組織の熱損傷
 - ・感染

**【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製品の保管方法に従い、保管すること。

2. 有効期間

包装に表示(自己認証による)

【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: メトロニックゾーメド社(米国)

[Medtronic Xomed, Inc.]