

ENTドリルアタッチメント

**【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 可燃性の麻酔薬を使用しないこと[引火または爆発の可能性がある]。
- MRI 装置室内で使用しないこと[患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある]。

<併用医療機器>

- 弊社が認める製品以外と組み合わせて使用しないこと[患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある。放射電磁波が増加し、電磁波耐性が低下する可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観

アタッチメント

1) ストレートアタッチメント



2) アングルアタッチメント



2. 作動原理

ハンドピースに接続されたアタッチメントが、バーに動力を伝達する。

3. 原材料

ステンレス鋼

**【使用目的又は効果】

電動式のハンドピースの動力を、バーに伝達する。

**【使用方法等】

1. 準備

本品は、未滅菌品であり、以下に例示する滅菌条件以上の条件、あるいは滅菌装置の製造元又は施設の定める方法で滅菌した上で使用する。

高圧蒸気滅菌

前真空方式	
温度	132℃
滅菌時間	4 分間
乾燥時間	20 分間

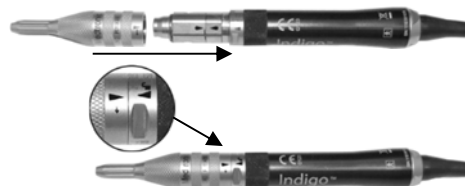
2. 使用方法

1) ストレートアタッチメント

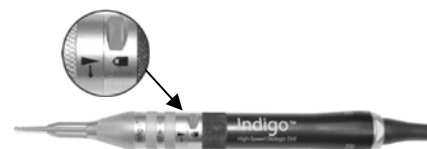
- ハンドピースのコレットの平面の矢印が合っていることを確認する。合っていない場合は、コレットを回して一致させる。



- アタッチメントをハンドピースのコレットへスライドさせて三角形のマークを合わせる。



- 手術、手技に適したバーを選択し、軽く回しながらアタッチメントに差し込む。
- アタッチメントの三角形のマークをロック位置まで回転させる。回転させる際、カチッという音を 2 度確認する。

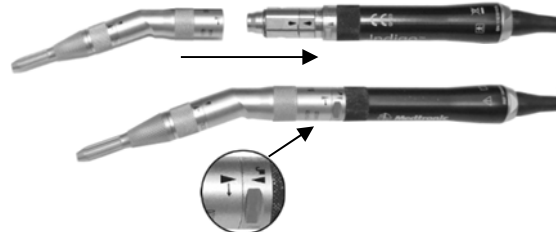


- バーを軽く引っ張って、確実にバーが接続されているか確認する。
- アングルアタッチメント

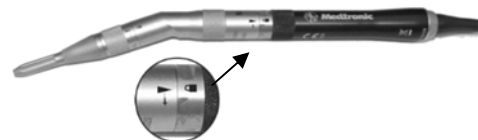
- ハンドピースのコレットの平面の矢印が合っていることを確認する。合っていない場合は、コレットを回して一致させる。



- アタッチメントをハンドピースのコレットへスライドさせて三角形のマークを合わせる。



- アタッチメントの三角形のマークをロック位置まで回転させる。回転させる際、カチッという音を 2 度確認する。

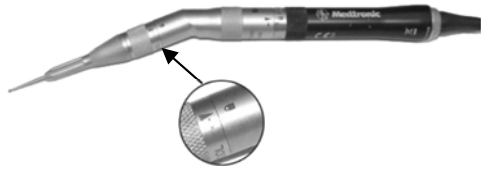


- ロックリングを回転させ、三角形のマークを合わせる。



取扱説明書を必ず参照すること。

- (5) 手術、手技に適したバーを選択し、軽く回しながらアタッチメントに差し込む。
- (6) ロックリングの三角形のマークをロック位置まで回転させる。回転させる際、カチッという音を2度確認する。



- (7) バーを軽く引っ張って、確実にバーが接続されているか確認する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・使用時は十分なイリゲーションを行うこと。
- ・バー及び本品が適切に固定されていることを確認すること。使用前に、実際に使用する速度で作動テストを行い、異常がないことを確認すること。
- ・バー又はアタッチメントを交換する際は、ハンドピースが完全に停止してから行うこと。
- ・アングルアタッチメントを使用する際は、アタッチメント部分を把持すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・鈍化、損傷又は変形したバーは使用しないこと。使用時に鈍化、損傷、変形、ブレ又は異音等の可能性が認められた場合は、直ちにバーを交換すること。
- ・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。
- ・作動時は、眼の保護ゴーグルを着用すること。

**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
弊社が認める製品以外	本品が正常に作動しない可能性、患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある。	放射電磁波が増加し、電磁波耐性が低下することで、本品が正常に作動しない可能性、破損の可能性又は患者や術者に傷害が発生する恐れがある。

3. 不具合・有害事象

**1) 重大な不具合

- ・破損および動作不良
- ・不十分な固定や過度の負荷による本品の破損
- ・磨耗した本品の使用によるハンドピースの加熱
- ・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
- ・アングルアタッチメント使用時の不十分な把持又は過度な負荷によるハンドピースからの脱落
- ・過度な負荷又は長時間の連続使用による加熱又は破損
- ・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

- ・手術時間の延長、または再手術
- ・不十分なイリゲーションによる組織の熱損傷
- ・不十分な洗浄・滅菌による感染

- ・本品の破損による患者・術者・手術室スタッフへの傷害
- ・破損片の体内遺残
- ・本品の脱落による、患者への傷害
- ・本品の過熱による患者・術者・手術室スタッフへの熱傷
- ・使用時の過剰な音や振動による聴力傷害の可能性
- ・出血
- ・神経・組織及び骨の損傷

【保管方法及び有効期間等】

使用後は本品を洗浄・滅菌し、清潔な場所に保管すること。

**

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・本品は使用前に取扱説明書「洗浄と滅菌」の項を参照し、清掃、動作確認を実施すること。

2. 業者による保守点検事項

- ・本品の修理は、弊社又は弊社が認める修理業者のみが行うこと。
- ・本品の保守点検は、取扱説明書「洗浄と滅菌」の「メンテナンス、点検及び試験」の項を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

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.]