

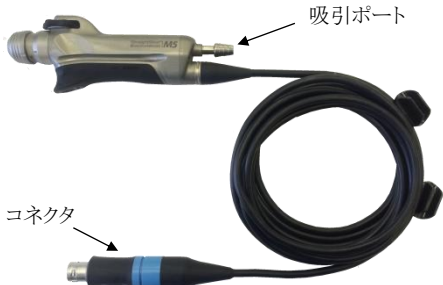
M5 ハンドピース

【禁忌・禁止】

- ・ 弊社が認める製品以外との併用[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。]
- ・ 可燃性の麻酔薬の使用[引火または爆発の可能性がある。]
- ・ 本品作動中のアクセサリ類の交換[本品及びアクセサリ類が破損する可能性、患者及び術者に損傷を与える可能性がある。]
- ・ MRI 装置室内での使用[患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)



2. 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護
 - ・ クラス I の ME 機器
 - ・ BF 形装着部
- 2) 水に対する保護
 - ・ IPX1

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ブレードの内筒又はバーを回転させることで、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、コンソールに接続して、鼻腔、咽頭等の切除、切り込み等に行っているハンドピースである。通常、内視鏡とともに使用する。

【使用方法等】

1. 基本的な操作方法

1) 準備

本品は、未滅菌品であり、以下に例示する条件以上の滅菌方法、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。

例: 高圧蒸気滅菌

	前真空方式
温度(℃)	132
滅菌時間(分)	4
乾燥時間	25 分又は目視で乾燥が確認できるまで

2) 使用方法例

(1) 接続

- a. 本品のコネクタをコンソールに接続する。
- b. ブレードを本品に接続する。
- c. ブレードを軽く引っ張り、本品に適切に接続されているか確認する。
- d. 送水チューブをブレードの送水ポートに接続する。
- e. サクションチューブを本品の吸引ポートに接続する。

(2) 使用方法

- a. 手術手技に適した振動数、回転方向並びに灌流量をコンソール上で設定する。
- b. フットスイッチを踏み、目的の組織の切削、切除を行う。

2. 使用方法等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又はバーを選択し、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ブレード又はバーが本品に適切に固定されていることを確認すること。
- ・ 使用時は、十分なイリゲーションを行うこと。
- ・ ブレードは軟部組織の切削のみに使用すること。
- ・ 必要時以外は、フットスイッチから足を離しておくこと。
- ・ 破損や劣化に備えて予備のブレード又はバーを準備すること。

【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- ・ 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。
- ・ 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。
- ・ 使用時に、ブレード又はバーの鈍化、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。予備のブレード又はバーに交換後も、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。
- ・ 術野を視覚的に確認できる部位以外には使用しないこと。
- ・ 本品の使用時以外は、ブレード又はバー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。
- ・ ブレード又はバーを交換する際は、本品が完全に停止してから行うこと。
- ・ ブレード又はバーを曲げる、‘てこ’の力を加える等の過剰な負荷を加えないこと[本品が破損する可能性がある]。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

- ・ 不十分な洗浄、滅菌、乾燥による本品の錆び、腐食等
- ・ 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、本品又は併用医療機器の動作不良の可能性
- ・ 携帯用及び移動式の通信機器による影響の可能性
- ・ 切削した組織片等の異物による目詰まり、回転不良
- ・ ブレード又はバーの不十分な固定又は過度の負荷による、ブレード、バー及び本品の破損
- ・ 鈍化したブレード又はバーの使用による、本品の切削能力低下、過熱又は破損
- ・ 不十分なイリゲーション又は長期使用による本品の過熱及びそれに伴う作動停止の可能性

併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること。

- 2) 有害事象
- 出血
 - 組織、骨及び神経の損傷
 - 不十分なイリゲーションによる組織の熱損傷
 - 本品の不具合による手術時間の延長、手術手技の変更及び再手術の可能性
 - 本品、ブレード又はバーの破損による患者及び術者の損傷、破損片の体内遺残
 - 本品の不適切な取り扱いによる患者又は手術従事者の裂傷及びそれに伴う感染
 - 過剰な音や振動による聴力傷害の可能性

【保守・点検に係る事項】

1. 保守・点検

- 使用前に、本品を併用する機器と接続した状態で適切に作動するか確認すること。
- 洗浄時は浸せきしたり、超音波洗浄器を使用したりしないこと。
- 本品に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。

2. 修理

本品の修理は弊社又は弊社が認めた修理業者のみが行うこと。

【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.]