

ApexCut ブレード

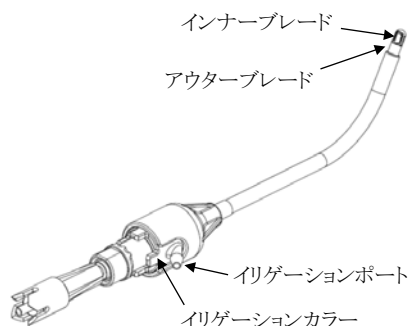
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
- 再使用及び再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)



2. 原材料

ステンレス鋼、ABS 樹脂、ポリエステル、シリコン、アセタール、グリース、接着剤

3. 原理等

本品は、ハンドピースに接続することで、ハンドピースのモータから動力を得てインナーブレードが回転する。回転する際にインナーブレード及びアウトターブレードの開口部が合わさることで、標的部位がブレード開口部内に引き込まれる。引き込まれた標的部位は、回転するインナーブレードがアウトターブレードと噛み合うことで切削、切除される。

【使用目的又は効果】

本品は、専用のシステムに接続し、鼻腔の手術に使用する。通常、内視鏡とともに使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) ブレードの接続方法

- (1) 本品のイリゲーションカラーをハンドピース*1のコレットに合わせて本品を挿入し、イリゲーションポートをストレートの場合は左側又は右側、カーブドの場合は右側に向ける。



- (2) ハンドピース*1のロックングカラーを押す。



- (3) ロックングカラーを離す。ロックングカラーが完全に外側の位置に戻らない場合は、ハンドピース*1のローテートディスクを小さく前後に動かしてロックングカラーが飛び出すまで調整する。
- (4) 本品を引いてしっかりと装着されていることを確認し、イリゲーションカラーとハンドピース*1のロックングカラーに隙間がないことを目視で確認する。



- (5) 使用前にハンドピース*1の作動をテストする。希望の速度で作動させ、ブレや固着、過熱がないか確認する。
- 2) サクションチューブ及びイリゲーションチューブの接続方法

- (1) ハンドピース*1にサクションチューブ*2を接続し、イリゲーションチューブ*2をイリゲーションポートに取り付ける。



- (2) ハンドピース*1にサクションチューブ*2及びイリゲーションチューブ*2をしっかりと固定する。



【併用する医療機器】

本品の使用には、弊社が指定する併用医療機器を用いる。

	販売名	届出番号
*1	M5ハンドピース	13B1X00261X00043
*2	IPCチューブ	13B1X00261X00037

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 本品を使用する前に、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。
- 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。
- 本品は必ずオシレートモードでのみ使用すること[フォワードモードで使用了場合、本品が破損する可能性がある]。
- 本品を使用する際は、必要に応じてイメージガイドシステムを使用し、十分な視認性を確保すること。手術部位の視認性が失われた場合は、本品の使用を中止すること。
- 使用前後に各部品の損傷の有無を必ず点検すること。損傷や不具合が見られる場合は、使用しないこと[損傷や不具合が見られる製品の使用は、傷害のリスクを高める]。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ブレード鈍化、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。
- リスクを伴う手術では、患者の安全性を損なわない方法で術野の止血を行うこと。
- 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[本品が破損する可能性がある]。
- 術中は、必ずイリゲーションを行うこと[イリゲーションが不十分な場合、熱損傷を引き起こす可能性がある]。
- 術者の裂傷や、破損したグローブによる交差汚染を防ぐため、以下に注意すること。
 - － ブレードの切削部を常に指や緩んだ衣服から離して操作すること。
 - － 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。
- 術中に本品を交換する際は、ブレードの破損を防ぐため事前に吸引チューブを取り外すこと。

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
- 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

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
- 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
- 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

【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

18 ヶ月（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.]