

管理医療機器

機械器具 (58) 整形用機械器具

電動式骨手術器械

JMDN コード: 70959010

マイダスレックス レジェンド EHS システム

* 【禁忌・禁止】

<使用方法>

・磁気共鳴画像診断装置(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>

・相互作用の項参照

** 【使用方法等】

*

1. 併用機器

本品は下表の機器と組み合わせて使用する。

併用機器	販売名	承認/認証/届出番号	構成品
アタッチメント	マイダスレックス ハイスピードドリル レジェンドシ ステム	13B1X00261N0 0009	アタッチメント
ツール	マイダスレックス レジェンド ツ ール	21900BZX0066 5000	レジェンド ツール

【形状・構造及び原理等】

* 1. 形状

本品は、コンソール、モータ及びケーブル、並びにフットコントロールを備えたドリルシステムである。コンソールはモータへ電力を送る。手術中に骨、金属及びプラスチックを切削するために、モータを用いてツールを回転させる。アタッチメント及びツールは本申請品ではない。



2. 原材料

一般電気部品、アルミニウム、シリコン、ステンレス鋼他

* 3. 作動原理

- 1) 電源コードでヒューズ付電源入力端子に電力を供給する。電源スイッチを入れると、AC 電流がフィルタを通して電源装置に通電する。
- 2) 電源装置は AC 電流を DC 電流に変換し、コンソールのメインボードに電力を供給する。
- 3) コンソールのメインボードはフットコントロール、速度設定ボタン及びモータから入力信号を入手し、適当な電力量を計算して、外科手術におけるエンドユーザの要求を満たす。

【使用目的又は効果】

本品は、脳神経外科、脊椎外科、整形外科、一般外科、耳鼻咽喉科、顎顔面、及び頭蓋顔面手術中の、骨の切削及び補綴材の交換や再手術の際の金属及びプラスチックを切削することを目的としている電動式機器である。

2. 使用方法

1) 準備

- (1) コンソールを電源に接続する
コンソールを水平な安定した面に設置する。リアパネルの換気口を塞がないこと。コンソールの電源コードをリアパネルにある電源モジュールに接続する。電源コードのもう一方の端部を、適切に接地された電源に接続する。



- (2) フットコントロール用ケーブルに接続する
フットコントロール用ケーブルのブーツ及びコンソールのフットコントロールコネクタは、いずれも金色で色分けされている。赤色のドットが並ぶようにして、フットコントロール用ケーブルのいずれかの端部をフットコントロールに接続する。赤色のドットが並ぶようにして、ケーブルのもう一方の端部をフロントパネルのフットコントロールコネクタに差し込む。



- (3) モータにモータ用ケーブルを接続する
モータ用ケーブルのブーツ及びコンソールのモータコネクタは、いずれも緑色で色分けされている。モータ用ケーブルをモータに接続する。赤色のドットが並ぶようにして、ケーブルのもう一方の端部をフロントパネルのモータコネクタに差し込む。スタイラスモータは、ケーブルがモータと一体になっており、モータからケーブルを取り外すことはできない。コンソール側の端部(黒色ブーツ)を前面のモータコネクタに差し込む。

取扱説明書等を必ず参照すること。



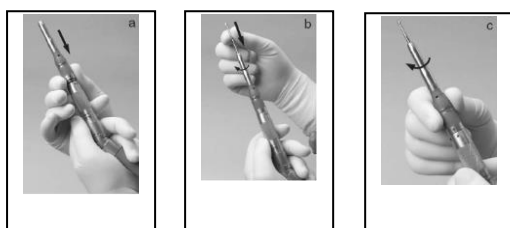
- (4) コンソールの電源を入れる
 コンソールの電源スイッチを「I」の位置にする。電源スイッチの内側で緑色の表示灯が点灯する。コンソールの起動時の音が聞こえる。コンソールのデジタルディスプレイに、デフォルトの無負荷速度設定（モータについては 70,000rpm、スライスマータについては 60,000rpm）が表示される。



- (5) モータコレットの平面上にある矢印の位置を確認する
 アタッチメント（レジェンドシステムの構成品）及びマイダスレックス レジェンド ツールをモータに取り付ける前に、モータコレットの平面上の矢印が適切に一直線上に並んでいることを確認する。矢印が一直線上に並んでいない場合は、回転式コレット（モータケースに最も近い。）の矢印が固定式コレット（モータケースから最も遠い。）の矢印と並ぶまで、モータレンチを用いて回転式コレットを回す。



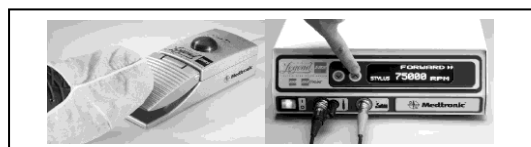
- (6) アタッチメント及びツールを取り付ける
 アタッチメントを滑らせてモータコレットに通す。アタッチメント及びモータケースの三角形の矢印を一直線上に並べる。アタッチメントが完全にはまると、手の感覚でも確認できるカチッという音がする。軽く回しながらツールをアタッチメントに差し込む。手の感覚でも確認できるカチッという音がして、ツールが完全にはまったことが分かる。モータケース上で「固定」位置までアタッチメントを回転させる。ツールをアタッチメントから引き抜こうと試みて、ツールが所定の位置に適切に固定されていることを確認する。ツールが自由に回転しない場合は、アタッチメントの固定を解除して、ツールを再度はめてからアタッチメントを固定する。



2) 操作

(1) モータの操作

フットコントロールのフットペダルを踏んでコンソール及びモータを作動させる。モータの無負荷速度設定を調整するには、いったんモータの動作を停止させる。コンソールの上昇又は下降の矢印を用いて所望の速度に設定する。無負荷速度設定は、骨を切る前のモータの速度である。骨の切断が始まると、速度は切断抵抗の程度に応じて下降する。



(2) 逆回転の操作

コンソール及びモータの逆回転機能を使うには、いったんモータの動作を停止させる。フットコントロールの上にあるリバースボタンを 1 回踏む。逆回転モードでは、コンソールの警告音が 3 度連続して鳴り、モータが逆回転で作動しているときは操作者に毎回警告する。「順」又は「逆」方向は、コンソールのデジタルディスプレイにも表示される。モータを順回転に戻すには、モータをいったん停止させてフットコントロールのリバースボタンを踏む。順回転が選択されたことがコンソールのデジタルディスプレイに表示される。



3) シャットダウンの操作

(1) 電源を切る

コンソールの電源スイッチを「O」の位置にする。コンソールの電源コードを電源から抜く。

(2) モータ用ケーブルをコンソールから外す

ケーブルのスリーブをコンソールの方へ押して、次にモータ用ケーブルのコネクタのロックリングをつかみ、ケーブルをコンソールのコネクタから引き抜く。清掃中はケーブルをレジェンド EHS モータに接続したままにしておく。滅菌する前に、モータ及びケーブルはコンソールから外しておくこと。

(3) フットコントロール用ケーブルをコンソールから外す

ケーブルのスリーブをコンソールの方へ押す。次に、フットコントロール用ケーブルのコネクタのロックリングをつかみ、ケーブルをコンソールのコネクタから引き抜く。清掃中はケーブルをフットコントロールに接続したままにしておく。

(4) アタッチメント（レジェンドシステムの構成品）及びツールの取外し

アタッチメントを取り外すには、手のひらでモータを持つ。「固定解除」位置まで付属品を回転させる。ツールをアタッチメントから取り外し、適切な容器内にツールを廃棄する。親指及び人差し指でモータからアタッチメントを取り外す。

(5) 機器の清掃、洗浄及び滅菌を行う

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- モータ、モータケーブル及びアタッチメントは使用前に適切な方法による洗浄及び滅菌をすること。
- コンソール、フットコントロール及びフットコントロールケーブルはオートクレーブ又はエチレンオキサイド滅菌しないこと。
- 高圧蒸気滅菌直後にレジェンド EHS モータを作動させないこと。1 時間程度の冷却時間を取る。
- 管状構造の内径及び長さ制限があるため、低温過酸化水素ガスプラズマ滅菌を行わないこと。
- 浸漬処理の為に低温過酢酸溶液滅菌を使用しないこと。
- 防護めがねを使用しないでモータを操作しないこと。
- 使用前に電気接点を乾燥させていること。
- 過熱したモータ又はアタッチメントの使用を試みないこと。
- 用途外の使用で故障したレジェンド EHS モータ又はレジェンド アタッチメントは、コンポーネントが離断してモータ又はアタッチメントから落ちて患者に損傷を与える可能性がある。
- 金属切断に関しては、次の使用上の安全注意事項を順守すること。
 - 防護めがねは必須である。
 - 十分に水を注いで切断面を冷却すること。
 - 創傷部位に金属破片が当たらないよう保護すること。
 - 金属を切断するときは鉗子又は把持器具を用いて切断片が跳ねないように掴むこと。
- メタルカッティングツールで骨を切削しないこと。
- 側方からの負荷が大いとき、モータ又はアタッチメントを保持することが困難になるほどの過熱を招くことがある。
 - 手術中に患者又は患者のドレープの上に過熱したモータ又はアタッチメントを置かないこと。
 - 連続使用による過熱を防ぐために間隔を開けて使用すること。また、使用していないときは湿った滅菌タオルでモータ及びアタッチメントを包むこと。

- 3) モータの使用を中止したときは、モータを受け取る人はモータのケーブル側を掴むこと。
 - 4) アタッチメントを外すときはアタッチメントの加熱に注意すること。
- ・モータが作動しているとき又はモータ若しくはアタッチメントが過熱状態にあるときは、ツール又はアタッチメントの交換を試みないこと。
 - ・フットペダルを離れた後モータが作動を続ける場合には使用しないこと。
 - ・コンソール、モータ、フットコントロール及びケーブルを水に浸さないこと。
 - ・手術中に患者の上又は不安定な場所にモータ、アタッチメント及びツールを置かないこと。
 - ・コンソールの無負荷速度が 72,000rpm 以上に設定されているときにレジェンドパーフォレータドライバを操作しないこと。
 - ・操作速度が 62,000rpm 以上のときに、ツイストドリル及びコントラングルツールを使用しないこと。
 - ・本品以外のシステムを操作する目的でフットコントロールを使用しないこと。
 - ・使用前に電氣的接点が乾燥していることを確認すること。
 - ・レジェンド EHS モータのコレットの矢印位置を調整するときはレジェンド モータ レンチを使用すること。
 - ・レジェンド EHS モータ又はレジェンド EHS スタイラスモータを使用するときは、アタッチメントをロック位置に合わせて使用すること。加熱又は発煙することがある。
 - ・ツールが振動するときは使用を中止すること。
 - ・ツールが曲がるような過剰な力を掛けたり、てこのように使用したりしないこと。ツールが破損し、患者又は術者、看護師等に危害が及ぶ危険がある。
 - ・ツール又はアタッチメントをモータに取り付けるときに力を加えたり加工したりしないこと。
 - ・フットコントロールを滅菌しないこと。
 - ・ケーブルにぶら下げてフットコントロールを持ち運びしないこと。
 - ・ひび若しくは亀裂、変色、折れ、又はコネクタピンへの欠損があるケーブル類を使用しないこと。
 - ・術前にアタッチメントの内部を点検し、骨片が残っていないことを確認すること。
 - ・レジェンドスタイラスモータからケーブルを外そうとしないこと。
 - ・ツールとアタッチメントの組合せに激しい揺れ又は振動があるときは使用しないこと。

【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。
- ・本品は電磁波を発生するので、取扱説明書の設置方法・使用方法に従っていない場合には、付近に置かれた他の装置に有害な干渉作用を及ぼす可能性がある。また特別なインストール環境では干渉が発生しないという保証はない。
- ・この機器が、スイッチを入れたり切ったりできる他の装置に有害な干渉作用を及ぼす場合には、使用者は次の方法を用いて干渉作用を正すよう試みること。
 - 1) 受信装置の方向転換又は設置場所の移動
 - 2) 機器間の間隔の拡大
 - 3) 機器を他の装置が接続されている物とは違う回路のコンセントへの接続
 - 4) 干渉を受けている機器の製造元への相談

* 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。	安全性が確認されていないため、機器接続部に緩み等が生じ、本品が、正常に作動しない可能性や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

- ・本品の機能不良、作動不良
- ・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、本製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
- ・等電位接地を行わずに使用することによる電気ショック、併用電気医療機器との干渉不十分な洗浄、滅菌、乾燥による本品の錆び、腐食等
- ・本品の破損
- ・鈍化したツールの使用による、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

2) 重大な有害事象

- ・出血
- ・不十分なイリゲーションによる組織の熱損傷
- ・手術時間の延長、手術手技の変更及び再手術の可能性
- ・電気ショックによる患者又は術者の傷害
- ・患者及び術者の損傷、破損品の体内遺残
- ・感染

* 【保管方法及び有効期間等】

* 1. 保管方法

コンソール及びフットコントロールは、使用後清浄し、清潔な場所に保管すること。

モータ及びケーブルは、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。

【保守・点検に係る事項】

* 1. 洗浄・滅菌

使用前に、適切な方法による洗浄及び滅菌をすること。また、洗浄及び滅菌の詳細については、取扱説明書の術後の「洗浄と滅菌」の項を参照すること。

* 2. 保守・点検

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。

【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: メドトロニックパワードサージカルソリューションズ社 (米国)

[Medtronic Powered Surgical Solutions]