

Xomed パワーシステム

*

【警告】

<使用方法>

ハンドピース未装着時やハンドピースを使用しない際は、フットコントロールを作動させないこと[意図せず組織、骨又は神経損傷を引き起こす可能性がある]。

*

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 可燃性の麻酔薬を使用しないこと[引火又は爆発の可能性がある]。
 - ハンドピース作動中にアクセサリ類の交換をしないこと[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]。
- #### <併用医療機器>
- 弊社が認める製品以外と併用しないこと[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]。

- アクセサリ類(ブレード、パー、チューブ等)を選択、無菌的に取り出し、ハンドピースに接続する。
- 電源をオンにし、手術手技及びアクセサリに適した回転方向、回転数及びイリゲーション流量の設定を行う。
- フットスイッチを出力させ、作動状況が正常かどうかを確認する。
- 目的の骨及び組織の切削を行う。

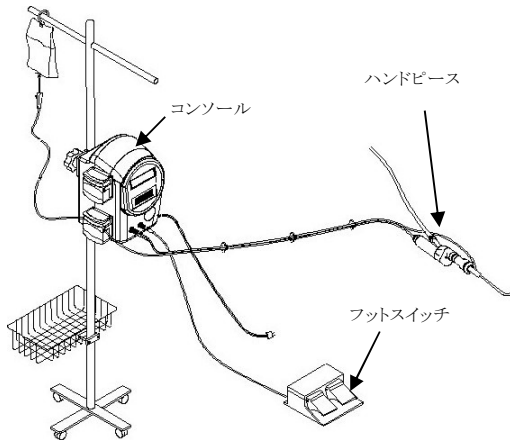
* 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 使用時は必ず 3-P コンセントに接続し、アースを確保すること。
- すべての接続が正確かつ安全であることを確認する。
- ブレードを使用する際はオシレーションモード (Oscillate)を使用すること。正回転 (Forward) 及び逆回転モード (Reverse) で使用するとブレードが破損する可能性がある。
- パーは正回転モードで使用する。
- ハンドピースは使用時以外は安全な場所に置くこと。
- 骨を切削する際は、組織の熱損傷を防ぐために十分なイリゲーションを行うこと。
- 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。

【使用上の注意】

【形状・構造及び原理等】

1. 形状 (接続例)



【使用目的又は効果】

骨及び組織の切削または切削吸引を行う電動式骨手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用方法(一例)

- コンソールにフットスイッチ及び主電源コードを接続する。
- 主電源コードを電源コンセントに接続する。
- 滅菌済みハンドピースを清潔野に取り出し、コンソールに接続する。

**

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、患者または本品に異常が認められた場合は、患者の安全を確保した状態で機器の作動を止める等適切な措置を講ずること。
- 機器に患者が触れないように注意すること。
- 手術用ナビゲーションシステムと併用する場合は、ハンドピースのナビゲーションアタッチメント取り付けポストにアタッチメントを取り付けて、ぐらつきや緩みがあるものは使用しないこと[ナビゲーション機能に誤差が生じ、意図しない組織に損傷を与える可能性がある]。

*

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。

取扱説明書を必ず参照すること

* 3. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・破損および動作不良
 - ・電磁干渉に伴う動作不良
 - ・併用電気医療機器への干渉
 - ・長時間連続して使用することによる本品の発熱
 - ・不十分な清拭による本品の腐食や錆
 - ・組織片が吸引管内等に詰まることによる本品の作動停止
- 2) 重大な有害事象
 - ・出血
 - ・組織及び骨の損傷
 - ・本品の破損による患者及び術者の損傷
 - ・不十分なイリグレーションによる組織の熱損傷
 - ・過剰な音や振動による聴覚障害の可能性
 - ・手術時間の延長、または再手術
 - ・感電

* 【保管方法及び有効期間等】

使用後、ハンドピースは取扱説明書参照の上、洗浄・滅菌し、コンソール等の滅菌しない製品は清拭した後、清潔な場所に保管すること。

【保守点検に係わる事項】

* 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。
- ・コンソール及びフットスイッチは濡らさないこと。内部に液体が入った場合、故障の原因となる可能性がある。使用後は直ちに清拭すること。清拭には消毒剤、中性洗剤、非磨耗性の布または柔らかいブラシ等を使用すること。有機溶剤は使用しないこと。
- ・ハンドピースは使用前及び使用後に清拭、滅菌すること。滅菌は、以下に例示する条件あるいは滅菌装置の製造元又は施設の定める条件で行うこと。

高圧蒸気滅菌

	温度(℃)	時間(分)	真空乾燥時間(分)
重力置換方式	121-123	40	8
前真空方式	132-135	6	8

- ・パワーフォーマー及び VISA O ハイスピードドリルは過酸化水素低温プラズマ滅菌を行わないこと。

* 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.]