

Medtronic

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

インテグレイテッドパワーコンソール

再使用禁止

【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]。

・再使用及び再滅菌禁止

＜併用医療機器＞

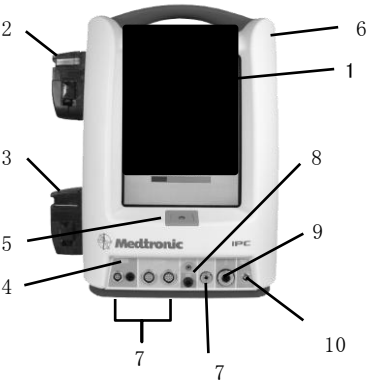
- ・弊社が認める製品以外と組み合わせて使用しないこと[患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある。放射電磁波が増加し、電磁波耐性が低下する可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

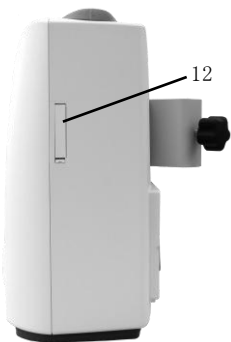
- ** 1. 外観(一例)

＜コンソール＞

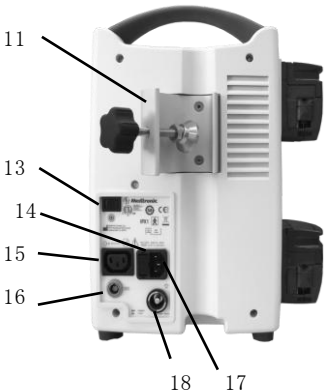
前面



左側面



背面



各部名称	
1	タッチスクリーン
2	ポンプ 1
3	ポンプ 2
4	コネクタパネル
5	パワースイッチ
6	外装
7	電動式ハンドピース接続コネクタ
8	筋電計電極ケーブル用タップ
9	ポンプ制御用コネクタ
10	フットスイッチ接続コネクタ
11	ボールクランプ
12	コンパクトフラッシュカードポート
13	手動スタート ストップスイッチ
14	ヒューズボックス
15	補助電源コンセント
16	電源ケーブルコネクタ
17	電源コードコネクタ
18	等電位端子

＜フットスイッチ＞

電動式ハンドピースの電源の入・切及び回転数等を、コンソールを経由して制御するための、足で操作するスイッチ。



- * ＜灌流量調節用リモートコントローラー(再使用禁止)＞

ポンプ 1 及びポンプ 2 からの灌流量を調節する。



取扱説明書を必ず参照すること。

＜電源コード＞

コンソールを商用電源に接続するための電源コード。



＜ショートパワーコード＞

コンソールの補助電源コンセントから他の医療機器に電源を供給するための電源コード。



＜スプリッター＞

1台又は2台のフットスイッチが接続可能な外部延長ケーブル。2台接続時、一方のフットスイッチが作動中は、もう一方のフットスイッチは作動しない。



* 2. 作動原理

1) 基本的な動作原理

コンソールから電源を供給し、電動式ハンドピースに内蔵されたモータを回転させる。これにより電動式ハンドピースに接続された骨手術用工具が回転又は振動する。

2) 電氣的定格

定格電源電圧: 100V
定格電源周波数: 50/60Hz
電源入力: 500VA

3) 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類:

- (1) コンソール: IPX1
- (2) フットスイッチ: IPX8
- (3) 灌流量調節用リモートコントローラー: IPX4

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術において、骨、軟組織、インプラント等の金属及び高分子材料の切削又は切除のために使用される電動式ハンドピースへの電源供給を主目的とした電動式機器である。本品は主に、頭頸部外科、耳鼻いんこう科、脳神経外科、整形外科、内視鏡外科、脊椎外科、形成外科、胸部外科、口腔外科及び一般外科の診療科で使用される。

【使用方法】

1. 使用方法

- 1) 必要に応じてポール上に、コンソールと生理食塩液バッグ等を取り付ける。
- 2) コンソールに電源コードを接続し、電源コードを商用電源コンセントに接続する。
- 3) フットスイッチをコンソールに接続する。
- 4) 滅菌した電動式ハンドピースをコンソールに接続する。
- 5) 必要に応じて送水吸引チューブをコンソールのポンプに、灌流量調節用リモートコントローラー、電動式内視鏡レンズ洗浄器用フットスイッチ又はフィンガースイッチをコンソールのコネクタパネル上のコネクタに接続する。
- 6) パワースイッチを入れる。
- 7) フットスイッチを踏み、作動状況が正常かどうか確認する。
- 8) タッチスクリーンを操作し、作動状況が正常かどうか確認する。
- 9) 手術手技及び電動式ハンドピースに適した回転方向及び回転速度、振動速度並びに、灌流量、内視鏡レンズ洗浄流量を設定する。
- 10) フットスイッチを踏み目的の骨及び軟組織の切削、切除を行う。

2. 使用後

- 1) パワースイッチをオフにし、商用電源コンセントから電源コードを抜く。
- 2) コンソールに接続されている機器(電動式ハンドピース、送水吸引チューブ、電源コード等)を取り外す。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・灌流量調節用リモートコントローラーは単回使用品のため、再使用、再滅菌を行わないこと。
- ・電気ショックのリスクを避けるため、等電位接地を行うこと。
- * 他電気医療機器の近く又は積み重ねて使用しないこと [正常に作動しない可能性がある]。
- ・ナビゲーションユニットを併用する場合は、干渉を避けるため、本品から離して設置すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・使用前に毎回点検を行い、破損が認められる場合や適正に作動しない場合には使用しないこと。
- ・本品は、必ず絶縁コネクタを有するハンドピースと接続すること。

* 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
- ・電磁干渉に伴う動作不良
- ・併用電気医療機器への干渉

* 2) 重大な有害事象

- ・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】

保管方法

- * 使用後は本品を清拭し、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。
 - 清浄する際は、清浄前に電源を切り、電源コードをコンセントから抜くこと。
 - 本品は滅菌しないこと。
- * 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.]

** **【サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先】**

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。