

マイダスレックス 電動ハンドピース

*

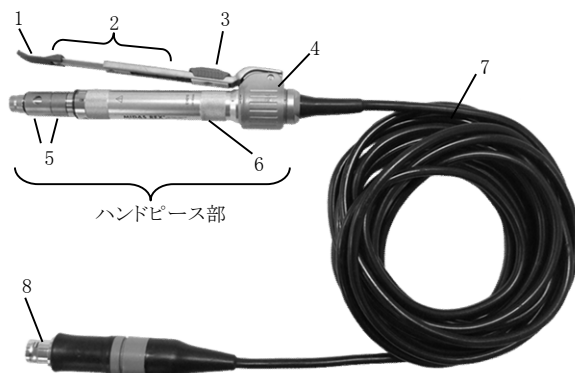
【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

- 1) 弊社が認める製品以外との併用。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



番号	各部の名称	
1	ハンドピース部	伸縮式フィンガーレスト
2		フィンガーレバー
3		フィンガーレバーセーフモードスイッチ
4		コントロールレバーリング
5		コレット
6		モータケース
7	ケーブル	
8	コネクタ	

2. 作動原理

コンソールから供給された電力により、本品に内蔵された電動モータを回転させる。これにより本品に接続された骨手術用工具が回転する。

【使用目的又は効果】

本品は、コンソールに接続し、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である。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 準備

本品は、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。

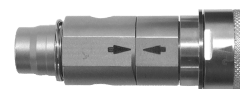
例：高圧蒸気滅菌

	前真空方式
温度	132℃
滅菌時間	4 分間
乾燥時間	15 分間

2) 使用方法

- (1) 滅菌した本品をコンソールに接続する。
- (2) 本品のコレット平面の矢印が合っていることを確認する(下図参照)。合っていない場合は、コレットをレンチで回して一致させる。

矢印が合っている状態



- (3) 手術、手技に適したアタッチメント、骨手術用工具を本品に取り付ける。
- (4) フットペダル又はフィンガーレバーを押して、電動モータを回転させて、目的の骨、軟組織、インプラント等の金属及び高分子材料の切削、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ツール又はアタッチメントを選択し、適切な回転数及び回転方向で使用する。使用前に、使用時の回転数で動作テストを行い、回転に異常がないことを確認すること。
- 使用時は、切削面において十分なイリゲーションを行うこと。
- 本品を動作させる前に、アタッチメントがロック位置にあることを確認し、グラつきや外れがないようにツール又はアタッチメントがモータに適切に固定されていることを確認すること。
- 切削時は、ヘッド先端を切削面に密着させた状態で切削すること。ツールの先端に過剰な負荷をかけたり、切削面に強く押し付けたりしないこと。

【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。
- 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。
- 誤作動のおそれがあるため、磁気を帯びた場所(磁気ドレープ、MRI機器など)の近くに置かないこと。
- ツール又はアタッチメントを交換する際は、本品が完全に停止してから行うこと。
- 本品、ツール又はアタッチメントに「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]

取扱説明書等を必ず参照すること

* 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。	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

- ・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
- ・切削した組織片等の異物による目詰まり、回転不良
- ・ツール又はアタッチメントの不十分な固定又は過度の負荷による、ツール、アタッチメント及び本品の破損
- ・本品の不適切な取り扱いによる本品の破損
- ・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

- ・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
- ・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、ツール又はアタッチメント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

【保管方法及び有効期間等】

* 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。

【保守・点検に係る事項】

* 1. 洗浄・滅菌

本品は使用前に、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、取扱説明書を参照すること。

* 2. 保守・点検

- ・使用前及び使用後は本品に損傷がないことを確認すること。
- ・洗浄・滅菌後は使用に支障がない状態であることを確認すること。
- ・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。

【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.]