

ENT パワーシステム ASB バー

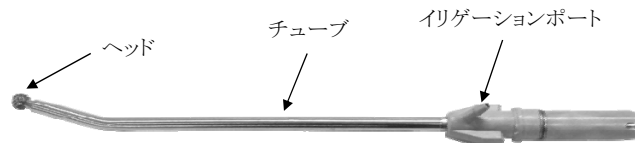
再使用禁止

【禁忌・禁止】

- **
- 再使用及び再滅菌禁止[患者に感染、傷害又は死亡等の重篤な健康被害が発生する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 原材料

ステンレス鋼、ダイヤモンドコーティング、液晶ポリマー等

** 3. 原理

本品はハンドピースに接続し、手術時に目的とする組織又は骨を切削又は成形する。

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術時における、組織又は骨の切削又は成形に用いる。

【使用方法等】

1. 基本的な使用方法

- 1) 本品をハンドピースに接続する。
- 2) 本品を軽く引っ張り、適切に接続されているか確認する。
- 3) 送水チューブを本品のイリゲーションポートに接続し、吸引チューブをハンドピースの吸引ポートに接続する。
- 4) 手術手技に適した回転数、灌流量などをコンソール上で設定する。
- 5) ハンドピースを動作させて本品を回転させ、目的とする組織や骨を切削、切除する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 手術部位及び手技に適したバーを選択し、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及び灌流液が先端から排出されることを確認すること。
- ハンドピースを動作させる前に、グラつきや外れがないように本品がハンドピースに適切に固定されていることを確認すること。
- 本品は、視覚的に確認できる範囲に使用すること。
- ** 本品は、フォワードモードでのみ使用すること。
- ** 術中に本品を交換する場合は、交換する前に吸引チューブを外すこと。

- ** 切削時は、ヘッド先端を切削面に密着させた状態で円を描くように切削すること。先端及びチューブ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[患者に傷害又は死亡等の重篤な健康被害が発生する可能性がある]。
- 神経付近で使用する際は、熱損傷を避けるために本品を神経組織に近づけ過ぎないこと。また、神経モニタリングを併用して神経の位置を把握すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用時に、本品の鈍化、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。予備のバー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。
- 本品の磨耗、劣化、破損等に備えて予備のバーを準備しておくこと。
- 本品の使用前は、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。
- 使用時以外は、バーの先端を患者及び術者から遠ざけて、安全な場所に置くこと。
- 術野内で本品が破損した場合は、全ての破損片を除去すること。
- 本品を交換する場合は、ハンドピースが完全に停止してから行うこと。
- 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]。

2. 不具合、有害事象

1) 不具合

- 不十分なイリゲーションによる本品及びドリルシステムの過熱
- ** 不十分な固定、過度の負荷又は不適切な使用等による本品の破損

2) 有害事象

- ** 不適切な使用や過剰な負荷に伴う目、眼窩、硬膜、軟部組織、血管、骨及び神経組織の損傷又は出血、髄液漏、術後麻痺
- 本品の過熱による患者及び術者への熱損傷
- 本品の破損による患者及び術者の損傷又は破損片の体内遺残
- 不十分なイリゲーションによる組織の熱損傷

【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製品の保管方法に従い保管すること。

2. 滅菌期間

包装に表示

【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：メドトロニックグループ社(米国)

[Medtronic Xomed, Inc.]

取扱説明書等を必ず参照すること。