

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

XPS Nexusシステム

【警告】

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】

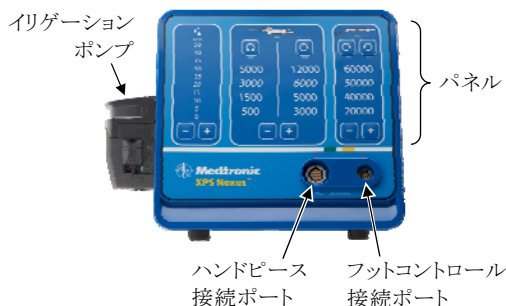
- 可燃性麻酔薬を使用しないこと[引火や爆発の可能性がある]。
 - MRI装置室内で使用しないこと[患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある]。
1. 併用医療機器に関する禁忌事項
弊社が認める製品以外と組み合わせて使用しないこと[患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性や放射電磁波が増加し、電磁波耐性が低下する可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

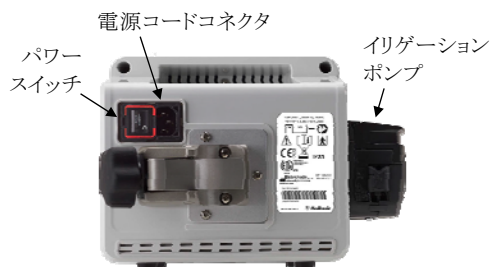
1. 外観

1) コンソール

< 前面 >



< 背面 >



2) フットコントロール



2. 原理

1) 作動原理

本品は、電動式ハンドピースに内蔵されたモータを回転させるために、電動式ハンドピースへ電源を供給する。

2) 電氣的定格

- 定格電源電圧: 100-240V
- 電源周波数: 50/60Hz
- 電源入力: 180 V

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:
 - コンソール: IPX1
 - フットスイッチ: IPX7

【使用目的又は効果】

本品は、骨手術において、骨、軟部組織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。

【使用方法等】

1. 基本的な使用方法

1) 準備

- 必要に応じて、汎用ポール上に、コンソールと生理食塩液バッグ等を取り付ける。
- コンソールの電源コードコネクタに電源コードを接続し、電源コードを商用電源に接続する。
- フットコントロールをコンソールのフットコントロール接続ポートに接続する。
- 滅菌したハンドピース^{*1}をコンソールのハンドピース接続ポートに接続する。
- イリゲーションチューブ^{*2}をコンソールのイリゲーションポンプにセットする。
- コンソール背面のパワースwitchをオンにする。

2) 使用

- 手術手技及びハンドピース^{*1}に適した回転方向及び回転速度、イリゲーション流量をパネルで操作し、設定する。
- フットコントロールを踏み、目的の骨及び軟部組織の切削、切除を行う。

3) 使用後

- パワースwitchをオフにし、商用電源から電源コードを抜く。
- コンソールに接続されている機器(ハンドピース^{*1}、イリゲーションチューブ^{*2}、電源コード等)を取り外す。

【併用する医療機器】

	販売名	承認/認証/届出番号
※1	Xomed パワーシステム	22000BZX00253000
	ENT電動ハンドピース	224ACBZX00074000
※2	IPCチューブ	13B1X00261X00037
	ENT送水チューブ	13B1X00261X00012

取扱説明書等を必ず参照すること。

[ハンドピースと併用する医療機器]

販売名	承認/認証/届出番号
Xomed パワーシステム アクセサリー	22000BZX00254000
ENTパワーシステム ASBバー	223ACBZX00042000
ENTブレード(耳鼻咽喉科・整形領域用)	13B1X00261X00010
EMブレード	13B1X00261X00041
単回使用バー(耳鼻科・整形領域用)	22100BZX00967000
ENTバー(耳鼻科・整形領域用)	13B1X00261X00011
ENTドリルアタッチメント	13B1X00261X00042
トレフィンバー	13B1X00261X00008

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バー、ブレード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、使用時の回転数で作動テストを行い、回転に異常がないことを確認すること。
- 他の電気医療機器の近くで使用しないこと [正常に作動しない可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

- 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
 - 併用機器等への電磁干渉
- 重大な有害事象
 - 手術時間の延長、又は再手術
 - 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

- 本品は使用前に取扱説明書を参照し、清掃、動作確認を実施すること。
- 清拭する際は、清拭前に電源を切り、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。

【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.]