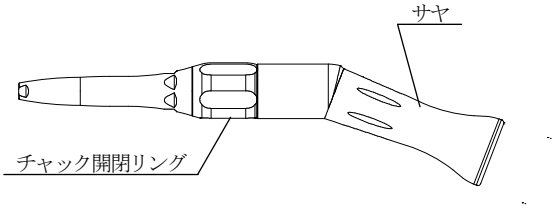
**2015年11月　第４版（新記載要領に基づく改訂）　　届出番号：09B2X00016000012号
＊2013年12月　第３版

機械器具58　整形用機械器具
一般医療機器　手術用ドリルアタッチメント　37870001

アングルハンドピース　ＳＧＡ－Ｅ２

**【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
・異常振動、異常音があった場合はベアリングなど内部部品が消耗、破損しているおそれがあるため、すぐに使用を中止し、販売業者まで連絡すること。
［破損した状態で使用すると発熱し、やけどのおそれがあるため］
・以下のようなサージカル用バー（以降はバーという）は使用しないこと。
［バー破損によるけがのおそれ］
- シャンク部がＪＩＳ規格外のもの（ＪＩＳ　Ｔ５５０４－１軸部形式２）
- 曲がり、変形、錆、欠け、折れ、傷などがみられるもの
・バーの浅咬みは行わないこと。［バーの曲がりによるけがのおそれ］
＊・ハンドピース回転中はチャック開閉リングを絶対に回さないこと。
［破損または発熱によるやけどのおそれ］
＊・チャック開閉リングが開いている時やバーを取り付けていない時はモータを回さないこと。［破損または発熱によるやけどのおそれ］
＊・バーの製造販売業者が指定した回転速度を超えて使用しないこと。
［バー破損によるけがのおそれ］

**【形状・構造及び原理等】
１）構造



２）主な原材料
ステンレス鋼

３）原理
駆動源からの回転を爪クラッチで受けた後、１：２に増速させ、スピンドルを介し、先端に取り付けたバーに伝える。

【使用目的又は効果】
耳鼻咽喉科などにおける小骨の形成、外科手術に使用するサージカル用バーを回転させるために用いる。

**【使用方法等】
１）使用前準備
① 本品は未滅菌品であるために、使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、洗浄及び滅菌を行う。
② 電動式骨手術器械に接続されたＩＳＯ　３９６４に規定されたジョイントをもつマイクロモータへ接続する。
③ ハンドピース先端にＪＩＳ　Ｔ５５０４－１　軸部形式２（ＩＳＯ　１７９７－１　Ｔｙｐｅ２）で規定されたシャンクをもつバーを取り付ける。

２）使用方法
電動式骨手術器械を駆動させ、マイクロモータに接続したハンドピースを作動し、バーの許容回転速度に回転数を合わせてから使用する。

３）使用後
各患者の治療後、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、洗浄及び滅菌を行う。

**［使用方法等に関連する使用上の注意］
・使用前に空回転させ、ガタ、振動、音、温度（発熱）等の異常がないことを確認すること。
・治療部位に、無理な力を加えて使用しないこと。
・モータからハンドピースを取り外す際、及びバーの着脱の際は、必ずモータの回転が完全に停止しているのを確認してから行うこと。
・モータ、バーを取り付けたとき、必ず軽く引いて確実に装着されていることを確認してから使用すること。

**【使用上の注意】
１）重要な基本的注意
・血液等が付着したまま放置すると、内部で血液が凝固し錆が発生して故障の原因となるため、使用後は【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、すみやかに洗浄、注油、滅菌をしてから保管すること。
・酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、強酸、強アルカリ性の薬剤、塩素含有の溶液、ベンジン、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
・バーは手術ごとに新しいものを使用すること。
・切削時は保護眼鏡、防塵マスク等を着用すること。

２）その他の注意
・強い衝撃を与えないこと。特に落下させないように注意すること。
・術中の万一の故障を想定して、ハンドピースの予備を必ず用意すること。

【保管方法及び有効期間等】
１）保管方法
・水のかからない場所に保管すること。
・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生ずるおそれのない場所に保管すること。

２）耐用期間
製造の日から、正規の保守点検（消耗部品の交換）を行った場合に限り７年間［自己認証（当社データ）による］とする。

**【保守・点検に係る事項】
詳細については取扱説明書を参照すること。
１）洗浄・注油・滅菌
患者の治療終了毎に、表面の汚れを落とし、消毒用アルコールで十分清掃し、更に洗浄及び注油後滅菌パックに入れて１３５℃までのオートクレーブ滅菌を行う。

＜推奨する滅菌条件＞
高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）

温度	時間
１２１℃	２０分間
１３２℃	１５分間

・注油に関する注意
- 注油には製造販売業者の指定するスプレー式オイル（以降、スプレーと呼ぶ）を使用すること。
- 注油洗浄を何度か行ってもオイルに汚れが混ざる場合は、内部部品が消耗しているおそれがあるため、製造販売業者まで連絡すること。
- 注油時にスプレーの圧力により、ハンドピースが飛び出さないよう確実に押さえること。
- 注油はハンドピース先端よりオイルが出るまで行うこと。
- 熱水洗浄器を使用する場合は、洗浄後に十分乾燥させ、内部の水分を取り除いてから注油を行うこと。

・滅菌に関する注意
- 本品はオートクレーブ滅菌にて滅菌すること。
- オートクレーブ滅菌前は、必ず十分な洗浄、注油を行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 薬液の付着した器具と一緒にオートクレーブ滅菌すると、表面が変色したり、内部部品に影響を与えるため、オートクレーブ滅菌器の中には薬液が入らないように注意すること。
- 乾燥工程において１３５℃を超えてしまう場合は、乾燥工程は省くこと。
- 滅菌直後は高温となっているため、取扱いに注意すること。

２）定期点検

・　使用者による保守点検事項
- 駆動源が回転中に抜けないことを確認する。（毎回）
- バーが抜けないことを確認する。（毎回）
- 無負荷最高回転速度で１分間作動させたとき、スムーズに回転し、異音や異常な発熱がないことを確認する。（毎回）

・　業者による保守点検事項
- 専用治具、測定器を使用した点検整備については、販売業者までご連絡ください。１年に１回の点検を推奨します。

**【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：株式会社ナカニシ
ナカニシお客様相談窓口
０１２０－７２４２－５６
受付時間　９：００～１７：００（土日・祝祭日を除く）
ＴＥＬ：０２８９－６４－３３８０（代表）
ＦＡＸ：０２８９－６２－５６３６

取扱説明書を必ずご参照ください。

OM－H０１５８００３