**2020年 11月（第３版）　　届出番号：09B2X00016000129
*2017年　6月（第２版）（新記載要領に基づく改訂）

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

スタンダードアタッチメント２００

【禁忌・禁止】

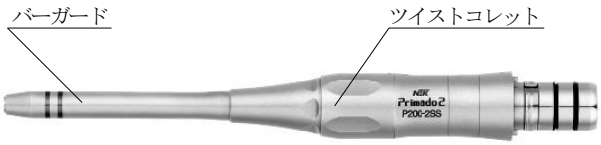
＜使用方法＞
- 製造販売業者が指定するバー以外のものは使用しないこと。
  ［故障や事故のおそれ］
- 作動中は、ツイストコレットを絶対に回さないこと。
  ［バーが外れることによるけがのおそれ］
- 使用後は速やかに清掃、洗浄、注油、滅菌を行い、血液などが付着したまま放置しないこと。
  ［血液等が内部で凝固し、錆の発生によるやけど、故障のおそれ］
- 取扱説明書に記載のある最高回転速度を超えて使用しないこと。
  ［故障や事故のおそれ］
- 強く押しつけて、連続的に使用しないこと。
  ［バーガードの破損によるけがのおそれ］

【形状・構造及び原理等】

1）構造（代表モデル）
代表的な構造及び形状は以下の通り。

＜アングル形状＞
Ｐ２００－２ＡＳ　スタンダードアタッチメント２００（アングル／Ｓ）

＜ストレート形状＞
Ｐ２００－２ＳＳ　スタンダードアタッチメント２００（ストレート／Ｓ）



2）主な原材料
ステンレス鋼

3）原理
駆動源からの回転をカップリングで受けた後、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】

骨の切除、切削、穿孔、形成等を行う専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 使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い清掃、洗浄、注油、滅菌を行う。
② 製造販売業者が指定する電動式骨手術器械、又はエア式骨手術器械（以降は骨手術器械という）に接続されたモーターハンドピース、又はモーター（以降はモーターハンドピースという）に本品を接続し、固定する。
③ ツイストコレットをＯＰＥＮの方向に最後まで回し、バーを本品の先端から奥まで確実に挿入する。
④ ツイストコレットをＣＬＯＳＥの方向に最後まで回し、バーを固定する。
⑤ 骨手術器械の電源、又は圧力調整バルブをＯＮにしてモーターハンドピースを作動させ、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い使用前点検を行う。

2）使用方法
モーターハンドピースを作動させ使用を開始する。

3）使用後
使用後、骨手術器械の電源、又は圧力調整バルブをＯＦＦにしてバー及びモーターハンドピースを取り外し、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い清掃、洗浄、注油、滅菌を行う。

［使用方法等に関連する使用上の注意］
- バーを固定後、軽く引いて確実に装着されていることを必ず確認すること。
- バーを挿入後、ツイストコレットが閉じた状態になっていない場合は、モーターハンドピースを作動させないこと。
- 本品及びモーターハンドピースが確実に接続されていることを確認すること。
- 本品にバーを装着していない状態では作動させないこと。
- 使用前又は使用中に、バーのガタつき、振動や発熱、異音等の異常を感じたら直ちに使用を中止すること。
- 併用する機器の各部の接続を確認してから使用を開始すること。
- 本品からバーを着脱する時は、モーターハンドピースの作動を完全に停止させてから行うこと。
- モーターハンドピースから本品を着脱する時は、モーターハンドピースの作動を完全に停止させてから行うこと。また、ハンドスイッチタイプを使用している場合、ハンドスイッチの安全ロックをＯＦＦにして行うこと。
- 使用時は骨手術器械の取扱説明書に記載された動作時間に従うこと。
  ［発熱によるやけどのおそれ］
- 異常振動、異常音があった場合は直ちに使用を中止すること。
  ［内部部品が消耗、破損のおそれ、発熱によるやけどのおそれ］
- 本品内部のギア等へ異物が入らないよう注意すること。［発熱によるやけど等のおそれ］
- 使用中の万一の故障等に備え、スペアのセットを用意することを推奨する。

【使用上の注意】

1）重要な基本的注意
- 曲がり、変形、錆、破損、傷、摩耗のあるバーは使用しないこと。
  ［故障や事故のおそれ］
- 本品、モーターハンドピース（コード含む）を患者、又は患者のドレープ上に置かないこと。［事故、けが、やけどのおそれ］
- 本品を取り扱う時はマスク、ゴム手袋、保護メガネを装着すること。
- 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（以降はＣＪＤという）患者、又はその疑いのある患者に使用した場合、ＣＪＤに関する各国の規制やガイドラインに従い適切に処理すること。
- 薬液、溶剤、消毒液等が付着した時は速やかに拭き取ること。
  ［変色、変形、錆、腐食のおそれ］
- 爆発の危険性のある室内、可燃物質の近辺では使用しないこと。
  ［爆発のおそれ］
- 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。

2）その他の注意
- 骨手術器械、バーの使用方法については、使用する骨手術機械、バーの添付文書及び取扱説明書に従うこと。
- 落下等の強い衝撃を与えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜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５年間［自己認証（製造販売業者データ）による］とする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

**【保守・点検に係る事項】

1）清掃・洗浄・注油・滅菌

取扱説明書の記載の方法に従い、再処理を行う。

・清掃に関する注意

- 清掃の際は、毛羽立つ布、金属製のブラシは使用しないこと。

・洗浄に関する注意

- 超音波洗浄器で洗浄しないこと。
- 塩素系洗浄剤、ベンジン、シンナー等の溶剤も使用しないこと。
- 洗浄剤は、洗浄剤製造元の指示に従い調製してから使用すること。
- 製造販売業者が推奨する洗浄剤以外の洗浄剤を使用する場合、洗浄剤製造元から提供される情報や試験で得られる情報を基に有効性を確認すること。
- ウォッシャーディスインフェクターにて洗浄する場合、ウォッシャーディスインフェクターの取扱説明書を確認してから使用すること。また、国際規格（ＩＳＯ　１５８８３）に適合したウォッシャーディスインフェクターを使用すること。
- 洗浄ツールを使用する際は、必ず製造販売業者が指定する洗浄ツールを使用すること。

・注油に関する注意

- 製造販売業者が指定するスプレーを使用して注油すること。
- 注油する際は、周囲へのオイルの飛散を防ぐため、ティッシュ等で本品を覆うこと。又はスプレーミストアブソーバーを使用することを推奨する。
- 本品の先端から出てくるオイルが透明になるまでスプレーをすること。(約３～５秒程度)
- 注油後、滅菌前に使用前点検と同じ手順で点検すること。
- 注油後、スプレーアダプター内部の圧力が高くなるため、スプレーアダプターを取り外す際は注意すること。

・滅菌に関する注意

- 滅菌前に十分な洗浄及び注油を行うこと。
- 滅菌ケース及び滅菌ラップは取扱説明書に記載されているものを使用すること。
- 滅菌ラップの包装方法は滅菌ラップの製造元の指示に従うこと。
- 急加熱、急冷却するようなオートクレーブ滅菌は行わないこと。
- 滅菌直後は高温となっているため取り扱いに注意すること。
- スプレーアダプター、洗浄ツールはオートクレーブ滅菌しないこと。

2）使用者による保守点検事項

＜使用前点検（毎回）＞

- 各接続部にガタつきがないことを確認する。
- バーの許容回転速度に回転数を合わせて本品を作動させた時に、本品及びバーが外れないことを確認する。同時に振動や発熱、異音等の異常がないことも確認する。
- 全てに異常がないことを確認してから使用を開始する。

＜定期点検（３ヶ月毎）＞

- 外観に傷、破損、異常がないことを確認する。
- 各接続部に傷、破損、変形がないことを確認する。
- 本品を接続して接続部にガタつきがないことを確認する。
- 約１分間、モーターハンドピースを作動させ、振動や発熱、異音等の異常がないことを確認する。その後、フットコントロールのペダルから足を離すか、又はモーターハンドピースのハンドスイッチから手を離した後、モーターハンドピースが正常に停止することを確認する。

【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

ＴＥＬ：０２８９－６４－３３８０

ＦＡＸ：０２８９－６４－３８９０

取扱説明書を必ずご参照ください。