

機械器具 58 整形用機械器具  
一般医療機器 エア式骨手術器械 70960000

# プリマド エア

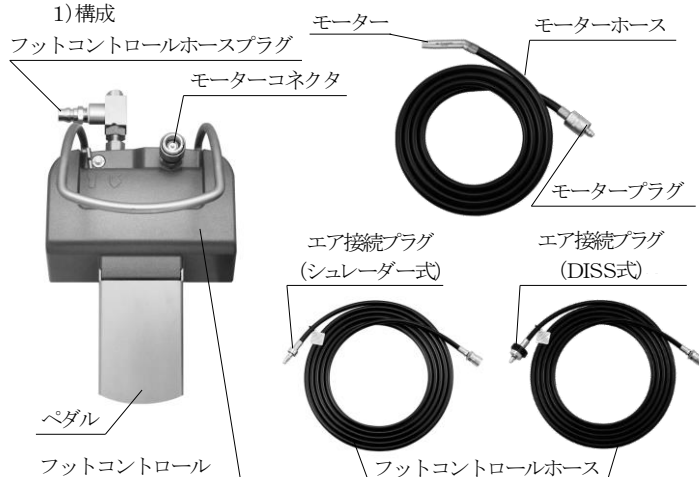
## \*\*【禁忌・禁止】

### <使用方法>

- ・ ハンドスイッチなしタイプのモーターを使用する場合、必ずフットモードで使用し、ハンドモードでは使用しないこと。[事故の恐れ]
- ・ モーターの動作時間を超えて使用しないこと。[火傷の恐れ]
- ・ モーター(モーターホースを含む)は、使用後速やかな清掃、洗浄、注油、滅菌を怠らないこと。[血液等が内部凝固する等、故障の恐れ]
- ・ 磁力の発生する環境で使用しないこと。

## \*\*【形状・構造及び原理等】

### 1) 構成



### モーター拡大図(代表モデル)



ハンドスイッチなしタイプ  
(PDA-SMH)



ハンドスイッチタイプ  
(PDA-SMH-HS)

### フットコントロール 切替レバー拡大図



|                 |          |
|-----------------|----------|
| ①スライドレバー        | ②ハンドスイッチ |
| ③安全ロック          | ④ストッパー   |
| ⑤コントロールモード切替レバー | ⑥フットモード  |
| ⑦ハンドモード         |          |

## 2) 仕様及び動作保証条件

取扱説明書の仕様を参照すること。

## 3) 原理

医療ガス配管設備等からフットコントロールホースを介し、フットコントロールに圧縮ガスが供給される。フットコントロールのペダルを踏むか、ハンドスイッチを押し込むことでバルブが開放し、モーターの給気ホースを経由した圧縮ガスがローターを回転させることにより回転動力を得る。回転動力はモーターに接続された手術用アタッチメント(以下「アタッチメント」という)を通じ、先端に接続した外科手術用バー等に伝達される。尚、供給された圧縮ガスは、モーターの排気ホースを経由し、フィルタを通して排気される。

## 【使用目的又は効果】

骨手術に用いる気動式の手術器械であり、骨の切削、切除、穿孔、形成及びインプラントの切削又は切除に使用する。

## \*【使用方法等】

### 1) 使用前準備

- ① モーター、モーターホースは使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、清掃、洗浄、注油及び滅菌を行う。
- ② フットコントロールホースを、フットコントロール及びエア供給源に接続する。
- ③ フットコントロールのコントロールモード切替レバーをフットモードに切り替え、モーター、フットコントロール、手術用アタッチメントを接続する。
- ④ 【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。
- ⑤ アタッチメントに、カッティングアクセサリを選択して取り付ける。
- ⑥ 医療ガス配管設備の圧力計(調整圧力)を0.6-1.0MPaに調整し、圧力調整バルブをONにする。
- ⑦ <ハンドスイッチなしタイプのモーターを使用する場合> フットコントロールのコントロールモード切替レバーがフットモードの位置にあることを確認する。

### <ハンドスイッチタイプのモーターを使用する場合>

ハンドスイッチの安全ロックをOFF後、スライドレバーを任意の位置に調節し、フットコントロールのストッパーを押しながらコントロールモード切替レバーをハンドモードに切り替える。ハンドスイッチの安全ロックをONにする。

### 2) 使用方法

フットコントロールのペダルを踏む、又はハンドスイッチを押して使用する。フットコントロールの踏み込み量、又はハンドスイッチの押し込み量に応じて回転速度が増減する。

### 3) 使用后

- ① 医療ガス配管設備の圧力調整バルブをOFF(0MPa)にする。
- ② <ハンドスイッチなしタイプのモーターの場合> フットコントロールのコントロールモード切替レバーがフットモードの位置にあることを確認し、ペダルを踏みモーター(モーターホースを含む)内の圧縮ガスを抜く。その後、ペダルを踏みモーターが作動しないことを確認する。

### <ハンドスイッチタイプのモーターの場合>

フットコントロールのコントロールモード切替レバーがハンドモードの位置にあることを確認し、モーターのハンドスイッチの安全ロックをONにする。モーターのハンドスイッチを押し込み、モーター(モーターホースを含む)内の圧縮ガスを抜く。その後、モーターのハンドスイッチを押し込みモーターが作動しないことを確認し、安全ロックをOFFにする。

- ③ アタッチメントからカッティングアクセサリを取り外す。

- ④ モーターからアタッチメントを取り外す。

- ⑤ 使用后、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い、清掃、洗浄、注油及び滅菌を行う。

## 【使用方法等】に関する使用上の注意

### <全般的な注意>

- ・ 製造販売業者の指定するアタッチメント及び、本品構成部品以外のモーター(モーターホースを含む)、フットコントロール、フットコントロールホースを接続しないこと。
- ・ PDA-BMH、PDA-BMH-HSのモーターにアタッチメントを接続する際は、アタッチメントの着脱リングの過度の締め付けに注意すること。
- ・ アタッチメントを取り付けた後に、アタッチメントを軽く2、3回引いてモーターに確実に接続されていることを確認すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・モーターホースには、滅菌後の温度差あるいは圧力差により、外面に油膜が生じていることがあるため、使用前に滅菌した布でモーターホースを拭くこと。モーターホース表面に油分が残っている場合は、使用しないこと。
- ・医療ガス配管設備の圧力調整バルブをONにした後は、フットコントロールホース及びモーターホースを圧迫（フットコントロールのペダルで挟む、ホースを踏む、鉗子で挟むなど）しないこと。
- ・万一、ホースが破裂した場合は、速やかに医療用ガス配管設備の圧力調整バルブをOFF (OMPa) にすること。
- ・カッティングアクセサリを着脱する際は、モーターのハンドスイッチの安全ロックをOFFにする、又はフットコントロールのペダルを踏まないこと。
- ・モータープラグの取り付け、取り外しを行う前に、フットコントロールのコントロールモード切替レバーが必ずフットモードの位置にあることを確認すること。
- ・モータープラグを取り外す前に、モーターのハンドスイッチを押し込み、又はフットコントロールのペダルを踏み、モーター（モーターホースを含む）内に残っている圧縮ガスを必ず抜くこと。[圧縮ガスによってモータープラグが飛び出し、けがの恐れ]

#### ＜ハンドスイッチなしタイプのモーターに関する注意＞

- ・モーターを誤ってハンドモードで回転させた場合は、速やかにフットコントロールのコントロールモード切替レバーをフットモードにすること。又は医療ガス配管設備の圧力調整バルブをOFF (OMPa) にしてモーターの回転を停止させること。
- ・モーターを切り替える場合、フットコントロールペダルを踏んだ状態で、コントロールモードの切り替えをしないこと。

#### ＜ハンドスイッチタイプのモーターに関する注意＞

- ・モーターを使用する場合、必ずハンドモードで使用する。フットモードでは作動しない。
- ・モーターのハンドスイッチの安全ロックを操作する際は、必ずレバーを指で押さえること。
- ・モーターのハンドスイッチを押した状態で、コントロールモードの切り替えをしないこと。

### \*\*【使用上の注意】

#### 1) 重要な基本的注意

- ・本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（以下「C J D」という）患者、又はその疑いのある患者に使用した場合、C J D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。
- ・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。
- ・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。[爆発の恐れ]
- ・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、シンナー等の溶剤による洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
- ・アタッチメント、モーター（モーターホースを含む）を患者又は患者のドレープ上に置かないこと。[事故、けが、火傷の恐れ]
- ・フットコントロールホース及びモーターホースの取り付け、取り外しを行う前に、必ず医療ガス配管設備の圧力調整バルブをOFF (OMPa) にすること。[けがの恐れ]
- ・本品に接続して使用するアタッチメントの先端部分は、使用する環境により最大60℃になることがあるので注意すること。
- ・本品に薬液、溶剤、消毒液などが付着した時は速やかに拭き取ること。[変色、変形等の恐れ]
- ・骨及び組織の壊死を防止するために、適切なイリゲーションを行うこと。
- ・切削時は、保護眼鏡、マスク等を着用すること。
- ・フットコントロール及びフットコントロールホースを水や洗浄液に浸漬させないこと。

#### 2) その他の注意

- ・落下させるなど強い衝撃を与えないこと。
- ・フットコントロールは平らで安定した場所に置くこと。

### \*\*【保管方法及び有効期間等】

#### 1) 保管方法

取扱説明書の仕様を参照すること。

#### 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5年間[自己認証（製造販売業者データ）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。接続するアタッチメント及びカッティングアクセサリの取扱説明書もあわせて確認すること。

#### 1) 清掃・洗浄・注油・滅菌

＜モーター（モーターホースを含む）＞

- ① アタッチメントの接続部及びモータープラグに洗浄用キャップを取り付ける。
- ② モーター（モーターホースを含む）表面、及びハンドスイッチのレバーの汚れを水道水流水下で布又はブラシ（金属製は不可）を使用して十分に取り除き、用手洗浄又は自動洗浄を行う。
- ③ 洗浄後、目視点検を行い、汚れの残留がないことを確認する。汚れの残留がある場合には、汚れがなくなるまで洗浄工程を繰り返す。
- ④ 洗浄用キャップを取り外し、製造販売業者の指定するスプレー（以下「スプレー」という）を使用し注油を行う。
- ⑤ 使用前点検と同じ手順で点検を行う。
- ⑥ 下記の滅菌条件表に従ってオートクレーブ滅菌を行い、使用時まで滅菌を保てる場所に保管する。

[推奨する滅菌条件]

| オートクレーブ滅菌 | 温度   | 滅菌時間         | 乾燥時間  |
|-----------|------|--------------|-------|
| プレバキューム型  | 134℃ | 3分～18分<br>以上 | 20分以上 |
| 重力置換型     | 132℃ | 25分以上        | 30分以上 |

#### ＜フットコントロール・フットコントロールホース＞

フットコントロール及びフットコントロールホースの表面の汚れを、医療用中性洗浄剤を含んだ布（毛羽立たないもの）、又はブラシ（金属製は不可）で十分に拭き取り、蒸留水、脱イオン水、脱ミネラル水を含んだ布（毛羽立たないもの）で洗剤を拭き取る。

#### ・清掃に関する注意

- －フットコントロールホース及びモーターホースを接続する前にフットコントロールホース、フットコントロール、及びモーターホースの接続部を清掃し、内部にごみが入らないように取り付けること。また、アタッチメントを装着する前にも、アタッチメントとモーターの接続部を清掃し、内部にごみが入らないように取り付けること。
- －使用場所にて、血液等の目に見える汚染物を蒸留水、脱イオン水、脱ミネラル水を含んだ湿らせた布（毛羽立たないもの）等を使用し、できる限り取り除くこと。

#### ・洗浄に関する注意

- －モーターのアタッチメント接続部とモータープラグに洗浄キャップを取り付けずに洗浄しないこと。[モーター内部へ水が入った場合、発熱による火傷、故障の恐れ]
- －自動洗浄を行う際は、ISO 15883に適合したウォッシュャーディスイنفエクターを使用すること。
- －ウォッシュャーステライザー、超音波洗浄器で洗浄をしないこと。
- －モーターは浸漬洗浄をしないこと。
- －塩素系洗浄剤を使用しないこと。

#### ・注油に関する注意

- －製造販売業者が指定するスプレー以外は使用しないこと。
- －モーターのアタッチメント接続部とモータープラグに取り付けた洗浄キャップを取り外した後に、注油を行うこと。
- －スプレーアダプターをモーターに挿し込み、モーターが動かないように確実に固定して3～5秒間スプレーをすること。
- －注油後、滅菌する前に使用前点検と同じ手順で点検を行うこと。

#### ・滅菌に関する注意

- －オートクレーブ滅菌以外の滅菌は行わないこと。
- －滅菌前には、十分な洗浄、注油を行うこと。[血液等が付着したまま滅菌を行うと、血液等が凝固して故障の原因となる恐れ]
- －滅菌後は高温となっているため、取り扱いに注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- モーター(モーターホースを含む)は必ず患者毎に滅菌をすること。
- モーター(モーターホースを含む)を滅菌する際は、モーターホースを折り曲げた状態で滅菌を行わないこと。[エア回路の閉塞によるモーターの動作不良、正常な滅菌が出来ない恐れ]
- フットコントロール及びフットコントロールホースを滅菌しないこと。
- 急加熱、急冷却するような滅菌は行わないこと。

## 2) 使用者による保守点検事項

### <使用前点検>

#### ① システム全体の点検

- 外観に異常や破損が見られないこと、モーター及びアタッチメントの接続部に傷がないことを確認する。
- モーターホース、フットコントロールホース及び接続部に傷、亀裂などがないことを確認する。
- フットコントロールの操作部及びエア接続プラグ、モーターコネクタの接続部に異物の付着、侵入がないことを確認する。
- モーターホース及びフットコントロールホースが確実に接続されていることを確認する。
- フットコントロールのコントロールモード切替レバーがフットモードとハンドモードのどちらにもスムーズに動くことを確認する。

#### ② フットモードの点検

- フットコントロールのペダルを踏んで、モーターを回転させ、異常振動、異常音、異常な発熱などがないことを確認する。
- フットコントロールのペダルの踏み込み量に応じてモーターの回転速度が変化することを確認する。
- フットコントロールのペダルから足を離し、モーターが確実に停止することを確認する。

#### ③ ハンドモードの点検

- モーターのハンドスイッチのスライドレバーを伸縮させ、スムーズに動くことを確認する。
- モーターのハンドスイッチの安全ロックがスムーズに動くことを確認する。
- モーターのハンドスイッチを押し込み、モーターを回転させ、異常振動、異常音、異常な発熱などがないことを確認する。
- モーターのハンドスイッチの押し込み量に応じてモーターの回転速度が変化することを確認する。
- モーターのハンドスイッチを離し、モーターが確実に停止することを確認する。

### <定期点検> (3か月毎)

- ① 製品外観: 傷又は破損がないこと、異常がないことを確認する。
- ② 各接続部: 傷、破損がないこと、変形していないことを確認する。
- ③ フットコントロールホース・モーターホース: 傷、折れ曲がりがないことを確認する。
- ④ フットコントロール: ペダル、ストッパー、コントロールモード切替レバーがスムーズに動くことを確認する。
- ⑤ モーター: アタッチメントを接続して接続部にガタつきがないことを確認する。
- ⑥ システム全体:
  - 各部を確実に接続した後、圧縮ガスを供給し、各接続部、フットコントロールホース、モーターホースから圧縮ガスが漏れていないことを確認する。
  - フットコントロールのペダル又はモーターのハンドスイッチを押し込み、約1分間、モーターを回転させ、回転中に異常な振動、異音、異常な発熱がないことを確認する。フットコントロールのペダルから足を離した後、又はモーターのハンドスイッチを離した後、モーターが正常に停止することを確認する。

## 3) 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下さい。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

TEL: 0289-64-3380

FAX: 0289-62-5636