

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

ボーンソーアタッチメント200

*【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・製造販売業者が指定するブレード、ラasp、ファイル(以降はブレード等という)以外のものは使用しないこと。[故障や事故のおそれ]
- ・曲がり、変形、錆、破損、傷、摩耗のあるブレード等は使用しないこと。[故障や事故のおそれ]
- ・作動中は、着脱ボタン、着脱レバー、着脱リングの操作を行わないこと。[本品やブレード等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動作速度を超えて使用しないこと。[故障や事故のおそれ]

【形状・構造及び原理等】

1) 構造

P200-REC



P200-SAG



P200-OSC



2) 主な原材料

P200-REC、P200-SAG:ステンレス鋼

P200-OSC:ステンレス鋼、アルミニウム合金

3) 原理

駆動源からの回転をカップリング軸で受けた後、クランク・コンロッドを介して先端に取り付けたブレード等に伝える。

【使用目的又は効果】

骨の切除、切削、形成等を行うブレード、ラasp、ファイルを揺動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 イリゲーションノズルを取り付ける場合は、向きに注意して本品に装着し、イリゲーションチューブをイリゲーションノズルに差し込む。
- ④ 本品にブレード等を装着させ、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て使用を開始する。

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にしてブレード等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】

- ・ブレード等を固定後、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。
- ・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。
- ・本品にブレード等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、ブレード等のガタつき、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。
- ・併用する器械の各部の接続を確認してから使用を開始すること。
- ・本品からブレード等を着脱する時は、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時は、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]
- ・製造販売業者が指定するイリゲーションノズル以外のものは使用しないこと。
- ・イリゲーションチューブの接続・設定に関しては、骨手術器械の取扱説明書も併せて確認すること。
- ・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

- ・本品、モーターハンドピース(コード含む)を患者、又は患者のドレーブ上に置かないこと。[事故、けが、やけどのおそれ]
- ・本品を取り扱う時は保護眼鏡、マスク、ゴム手袋を装着すること。
- ・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、腐食などのおそれ]
- ・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、ブレード等の使用方法については、使用する骨手術器械、ブレード等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(当社データ)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

- ① 外観に損傷や劣化がないことを確認する。また、モーターハンドピースとの接続部に損傷、脱落がないことを確認する。
- ② 表面の汚れを医療用中性洗剤を含んだ布(毛羽立たないもの)で拭くか、又はブラシ(金属製は不可)で十分に払い落とし、その後、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。
- ③ 本品の洗浄を行う。(洗浄方法は取扱説明書を参照すること)
- ④ 別売品のスプレー式オイル(以降はスプレーという)を使用して本品に注油する。
- ⑤ 本品を滅菌ケースなどに収納し、135℃までのオートクレーブ滅菌を行い、使用時まで滅菌ケースに収納したまま清潔な状態を保てる場所に保管する。

[推奨する滅菌条件]

高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)

滅菌タイプ	温度	滅菌時間	乾燥時間
重力置換型	132℃	15分間以上	30分間以上
プレバキューム型	134℃	3分間以上	16分間以上

- ・ 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
 - 超音波洗浄装置、ウォッシュャーステリライザーで洗浄しないこと。
 - 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。
- ・ 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。
 - 本品はEOG滅菌に対応していないため行わないこと。
 - ボーンソー用スプレーアダプターは滅菌しないこと。
 - 滅菌直後は高温になっているため取り扱いに注意すること。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検>

- 各接続部にガタつきがないことを確認する。(毎回)
- ブレード等の許容振幅速度に振幅数を合わせて作動させた時に、本品及びブレード等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。(毎回)
- 全てに異常がないことを確認してから使用を開始する。(毎回)

<定期点検>

- 外観に傷、破損、異常がないことを確認する。(3ヶ月毎)
- 各接続部に傷、破損、変形がないことを確認する。(3ヶ月毎)
- 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。(3ヶ月毎)
- 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れた後、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。(3ヶ月毎)

【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。

OM-SH0097 001