

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 スリムアタッチメント300

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・当社が指定するバー以外のものは使用しないこと。[故障や事故の恐れ]
- ・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ケガの恐れ]
- ・使用後は必ず洗浄、注油、滅菌を行い保管すること。[感染予防のため]
- ・使用後は速やかに洗浄を行い、血液等が付着したまま放置しないこと。[血液等が内部で凝固し、錆の発生による故障や火傷等の原因になる恐れがあり、また、滅菌不良を引き起こし、感染に繋がる恐れ]
- ・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。[故障や事故の恐れ]
- ・使用時は連続使用を避け、間欠的に使用すること。[過度な発熱や発熱による火傷を防止するため]

【形状・構造及び原理等】

1) 構造

＜スリムアタッチメントハブ／ストレート＞

P300-1AHS



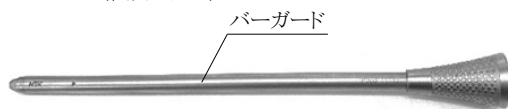
＜スリムアタッチメントハブ／アングル＞

P300-1AHA



＜スリムチューブ110＞

P300-1T110(代表モデル)



2) 原理

駆動源からの回転をカップリング軸で受けた後、スピンドルを介して先端に取り付けたバーに伝える。

【使用目的又は効果】

動力式又はエア式のハンドピースに接続し、穿孔、切削等を行うために用いる器具をいう。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1) 使用前の準備

- ① 購入時、修理完了後は必ず【保守・点検に係る事項】に記載がある再処理を行う。
- ② スリムチューブ110(以降はスリムチューブという)をスリムアタッチメントハブに挿し込む。
- ③ 当社が指定する電動式骨手術器械もしく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)へスリムアタッチメント300(以降はアタッチメントという)を接続する。
- ④ 取扱説明書の記載の方法に従いアタッチメントにバーを取り付ける。
- ⑤ 必要に応じてイリゲーションノズル(別売品)、フード又はビーク(共に別売品)を取り付ける。

- ⑥ 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

骨手術器械を作動させる。

3) 使用後

- ① 骨手術器械の電源、又は圧力調整バルブをOFFにして、アタッチメントからバー及びモーターハンドピース等接続品を取り外す。
- ② 【保守・点検に係る事項】に記載がある再処理を行う。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・バーを装着後、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。
- ・バーを装着後、ツイストコレットのマーキングが固定状態(チャックが閉じている状態)になっていない場合は、アタッチメントを作動させないこと。
- ・アタッチメント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。
- ・アタッチメントにバーを装着していない状態で作動させないこと。
- ・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。
- ・バーに過度の負荷をかけないこと。[バーの損傷や曲がる恐れがあり、また、アタッチメント、モーターハンドピースの発熱による火傷の原因になる恐れ]
- ・アタッチメントを着脱する前にバーを取り外すこと。[ケガ防止のため]
- ・モーターハンドピースからアタッチメント、バー、フード又はビークを取り外す時は、モーターハンドピース、アタッチメント内部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。
- ・スリムチューブを取り外す時は、必ずバーを取り外した後にスリムチューブをスリムアタッチメントハブから取り外すこと。
- ・フード又はビークを装着する場合、先端径がφ3mm以下のバーを使用すること。また、着脱時は、バーをアタッチメントに取り付けた状態でフード又はビークを着脱すること。
- ・バーはイリゲーションノズルを取り付けた後にアタッチメントへ取り付けすること。
- ・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。[発熱による火傷の恐れ]
- ・アタッチメントの使用環境及び保管・輸送環境は取扱説明書に記載された環境条件に従うこと。
- ・異常振動、異常音があった場合は直ちに使用を中止して取扱説明書の記載の方法に従い対処すること。
- ・アタッチメント内部のギア等へ異物が入らないよう注意すること。[発熱による火傷等の原因になる恐れ]
- ・イリゲーションノズルは当社が指定するイリゲーションノズルを必ず使用すること。
- ・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

- ・曲がり、変形、破損、傷、摩耗のあるバーは使用しないこと。[故障や事故の恐れ]
- ・バーの露出長を調整する際は、必ず術野外で調整し、意図する露出長さであることを確認してから使用すること。
- ・アタッチメント、モーターハンドピース(コードやホースを含む)を患者、又は患者のドレープ上に置かないこと。[事故、ケガ、火傷の原因になる恐れ]

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・回転中のバーを手術台のドレープに接触させないこと。[ケガ、破損の恐れ]
- ・作動中にアタッチメント先端(回転部分)に触れないこと。
- ・アタッチメントを取り扱う時は個人用保護具(PPE)を使用すること。
- ・アタッチメント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、腐食の恐れ]
- ・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、シンナー等の溶剤で洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
- ・再処理の際は、必ず当社の洗浄ツールを使用すること。

2) その他の注意

- ・落下等の強い衝撃を与えないこと。
- ・骨手術器械、モーターハンドピース、バーの使用方法及び保守・点検については、使用する骨手術機械、モーターハンドピース、バーの添付文書及び取扱説明書に従うこと。

【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。

【保守・点検に係る事項】

1) 再処理

取扱説明書の記載の方法に従い洗浄、注油、滅菌を行う。対象はアタッチメント、イリゲーションノズル、フード、ピークとする。

[推奨する洗浄条件]

<用手洗浄における洗浄>

工程	温度	時間	水質	洗浄剤
浸漬洗浄	45℃	20-30分	蒸留水、脱イオン水、脱ネラル水	医療用酵素系中性洗浄剤(pH:7.0-8.0)

<自動洗浄(ウォッシャーディスインフェクター)における洗浄・消毒>

工程	温度	時間	水質	洗浄剤
予備洗浄	<25℃	3 分	水道水	-
洗浄	40-60℃	≧5 分	蒸留水、脱イオン水、脱ネラル水	医療用酵素系中性洗浄剤 (pH:7.0-8.0) 又は、医療用アルカリ洗浄剤 (pH: ≦12)
すすぎ	>10℃	≧1 分		-
熱水消毒	93℃	5 分		-
乾燥	ウォッシャー・ディスインフェクター製造元の指示に従い設定してください。			

[推奨する滅菌条件]

<高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)>

滅菌方法	温度	滅菌時間	乾燥時間
プレバキューム型	134℃	3-18分	≧20分
重力置換型	132℃	≧15分	≧30分

オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法は確認していません。

・洗浄に関する注意

- －洗浄の際は、毛羽立つ布、金属製のブラシは使用しないこと。また、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。
- －超音波洗浄器で洗浄しないこと。
- －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。
- －当社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。
- －アタッチメント、イリゲーションノズル、フード、ピークを洗浄後、乾いた布やエアージェン等を使用して内部及び表面の水分を十分に取除くこと。
- －洗浄後に目視点検を行い、汚れがないことを確認すること。汚れがある場合は、汚れがなくなるまで洗浄から乾燥まで繰り返し行うこと。

・注油に関する注意

- －当社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、ティッシュ等でアタッチメントを覆うこと。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。
- －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、スリム用スプレーアダプター(以降はアダプターという)内部の圧力が高くなるため、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。
- －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。
- －滅菌ケースにはスリムチューブ及びスリムアタッチメントハブを取り外した状態で格納すること。

2) 使用者による保守点検事項

<使用前点検(毎回)>

- ① 各接続部にガタつきがないことを確認する。
- ② バーの許容回転速度に回転数を合わせてアタッチメントを作動させた時に、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。
- ③ 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)>

- ① 外観に傷、破損、異常がないことを確認する。
- ② 各接続部に傷、破損、変形がないことを確認する。
- ③ 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。
- ④ 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