

機械器具 58 整形用機械器具 管理医療機器 電動式骨手術器械 70959010 プリマド

**【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・ バー、ブレード、ドリル (別売品) (以下総称して「バー等」という) の交換、手術用ドリルアタッチメント (別売品) (以下「アタッチメント」という) の着脱は、モーターハンドピース、又はモーターハンドピース ハンドスイッチタイプ、又はワイヤーピンドライバの作動が停止してから行うこと。[けがの恐れ]
- ・ 使用後は速やかに清掃、洗浄、注油 (アタッチメントのみ)、滅菌を必ず行い、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、錆の発生による火傷、故障の恐れ]

<併用医療機器>

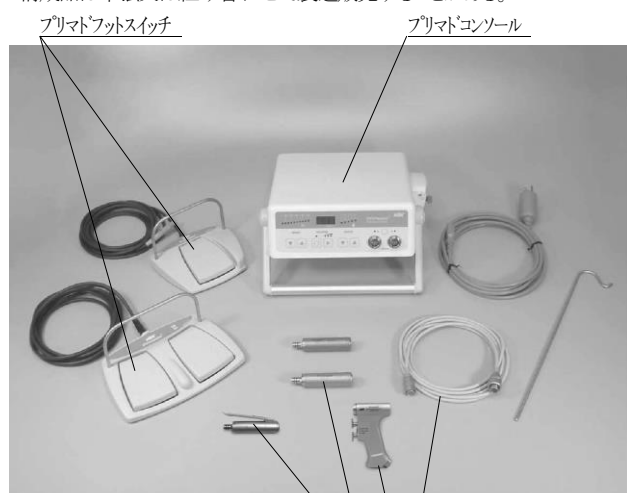
本品と電気メス等の電気手術器を同時に使用しないこと。[相互作用]の項参照

**【形状・構造及び原理等】

1) 構成

<プリマド (接続例) >

構成品は単独又は組み合わせて製造販売することがある。



本添付文書に該当する製品 (品名)、型式、製品番号は取扱説明書又は包装表示ラベルを確認すること。

<アタッチメント拡大図 (代表モデル) >



2) 各部の名称

取扱説明書に記載されているプリマドコンソールの各部の名称とはたらきを参照すること。

3) 電氣的定格

電源: AC100V 50/60Hz

定格入力: 48VA

機器の分類: 取扱説明書の仕様を参照すること。

4) 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。

【使用目的又は効果】

骨の切除、切削、穿孔、形成等。

**【使用方法等】

1) 使用前準備

- ① モーターハンドピース、又はモーターハンドピース ハンドスイッチタイプ、又はワイヤーピンドライバ (以下総称して「モーターハンドピース」という)、ハンドピースコード、アタッチメントは、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 (アタッチメントのみ)、滅菌を行う。
- ② プリマドコンソール (以下「コンソール」という) にハンドピースコード、プリマドフットスイッチ (以下「フットスイッチ」という)、電源コードを接続する。
- ③ ハンドピースコード先端にモーターハンドピースを接続する。
- ④ モーターハンドピースの使用目的に適した各種アタッチメントを接続する。
- ⑤ アタッチメントの先端にバー等を選択して取り付ける。
- ⑥ 注水する場合は、イリゲーションポンプ及びアタッチメントにイリゲーションノズル (別売品) を接続したイリゲーションチューブ (別売品) を取り付ける。 (取り付け方法は取扱説明書を参照すること)
- ⑦ 電源コードを AC100V のコンセントへ接続し、コンソールの電源スイッチを ON にする。
- ⑧ 【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

- ① コンソール正面のボタンで回転方向、モーターハンドピースの切り替え、使用するバー等の回転速度を設定する。注水する場合、注水量を設定する。
- ② フットスイッチを踏むか、又はハンドスイッチを押すことにより、モーターハンドピースを作動させて使用する。アタッチメントにイリゲーションノズルを取り付けている場合、モーターハンドピース作動時に同時注水ができる。
- ③ フットスイッチ又はハンドスイッチを放せば作動は停止する。

3) 使用後

- ① 電源スイッチを OFF にし、接続されているバー等、アタッチメント、モーターハンドピース等を取り外す。
- ② 【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い清掃、洗浄、注油 (アタッチメントのみ)、滅菌を行う。

**【使用方法等に関連する使用上の注意】

1) 全般的な注意

- ・ 使用前点検時、又は使用中に、振動や発熱、異音等の異常を感じた場合、又はスピード表示にエラーコードが表示された場合、直ちに使用を中止し、取扱説明書の記載に従い適切に対処すること。
- ・ 使用時は、取扱説明書に記載がある動作時間を守ること。[過熱による火傷の恐れ]
- ・ 適切なイリゲーションを行うこと。[発熱による火傷や骨、組織の壊死の恐れ]
- ・ バー等を装着していない状態では作動させないこと。
- ・ アタッチメント作動中は、ツイストコレット、着脱ボタン、着脱レバー、着脱リングの操作をしないこと。
- ・ モーターハンドピースをハンドピースコードに接続後、ハンドピースコードのプラグが確実に接続されていることを確認すること。
- ・ アタッチメントをモーターハンドピースに接続後、アタッチメントと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。
- ・ モーターハンドピース、アタッチメント、バー等、コード類を着脱する際、コンソールの電源を OFF にすること。ハンドスイッチタイプのモーターハンドピースは安全ロックを OFF にしてから行うこと。
- ・ ハンドピースコードを着脱する際は、ハンドピースコードのプラグを回転させないこと。
- ・ アタッチメントを着脱する際、バー等を取り外してから行うこと。
- ・ 併用する医薬品及び医療機器の添付文書や取扱説明書を確認してから使用を開始すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・バー等に過度な負荷をかけないこと。[バー等の破損や曲がる恐れがあり、本品の発熱による火傷の恐れ]
- ・本品は製造販売業者が指定するモーターハンドピース、アタッチメント、バー等以外のものを接続して使用しないこと。また、交換部品として販売されるもの以外も取り付け使用しないこと。
- ・バー等の消耗部品は必ず予備を備えてから使用を開始すること。
- ・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。

2) イリゲーションチューブに関する注意

- ・製造販売業者が指定するイリゲーションチューブ以外のものを使用しないこと。
- ・イリゲーションポンプが作動している時は、イリゲーションチューブを曲げたり、折ったりしないこと。
- ・イリゲーションチューブがローラーの上にあることを確認し、イリゲーションポンプのノブを閉じること。
- ・イリゲーションチューブが折れ曲がった状態、生理食塩水が出ない状態で作動させないこと。

**【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ・アタッチメント、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、火傷の恐れ]
- ・曲がり、傷、変形がみられるもの、又は製造販売業者が指定するバー等以外のものを使用しないこと。[けがの恐れ]
- ・本品を取り扱う時は、個人用保護具(PPE)を着用すること。
- ・本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(以下「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。
- ・コンソール、モーターハンドピース、ハンドピースコード等に水や生理食塩水等が付着しないように注意すること。
- ・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、シンナー等の溶剤による洗浄、浸漬、拭き取りをしないこと。
- ・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]
- ・電磁波を発生させる機器の周辺では使用しないこと。[電磁波がある室内で使用する場合、作動に影響を受ける恐れ]

2) 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に際すること)

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気メス等の電気手術器	使用禁止	電磁波の影響を受け、誤作動を起こす恐れ

3) その他の注意

- ・落下等の強い衝撃を与えないこと。
- ・本品は、他の機器と隣接又は積み重ねて使用しないこと。隣接又は積み重ねが必要な場合、本品と他の機器が正常作動することを確認した上で使用すること。

**【保管方法及び有効期間等】

1) 保管方法

取扱説明書のお知らせ又は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】

1) 清掃・洗浄・注油・滅菌

＜コンソール・フットスイッチ・モーターハンドピース・ハンドピースコード＞

取扱説明書の記載の方法に従い、対処する。

＜アタッチメント、バー等、イリゲーションチューブ、イリゲーションノズル＞

それぞれの添付文書及び取扱説明書の記載の方法に従い、対処する。

・ 清掃に関する注意

＜コンソール・フットスイッチ・モーターハンドピース・ハンドピースコード＞

- － 水と表面洗浄剤が内部に入らないように注意すること。
- － コンソール及びフットスイッチは水に浸漬さないこと。

・ 洗浄に関する注意

＜アタッチメント＞

- － アタッチメントの取扱説明書に記載がある再処理工程に従い、適切な洗浄を行うこと。
- － 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。
- － 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。
- － 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。
- － アタッチメント洗浄後、使用前点検と同じ手順で点検すること。
- － アタッチメント専用洗浄ツール(以下「洗浄ツール」という)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

＜アタッチメント＞

- － アタッチメントの取扱説明書に記載がある再処理工程に従い、適切な注油を行うこと。
- － 注油する際は、周囲へのオイルの飛散を防ぐため、乾いた布等でアタッチメントを覆うこと。又はスプレーストアブソーバーを使用することを推奨する。
- － 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。
- － 注油後、滅菌前に使用前点検と同じ手順で点検すること。
- － モーターハンドピース、ハンドピースコードへの注油は絶対に行わないこと。[発熱、故障の原因となる恐れ]

・ 滅菌に関する注意

＜モーターハンドピース・アタッチメント＞

- － 滅菌前に十分な清掃、洗浄及び注油を行うこと。
- － 滅菌時の包装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。
- － コンソール、フットスイッチ、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。
- － オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法の有効性は確認していないため注意すること。

2) 使用者による保守点検事項

＜使用前点検(毎回)＞

取扱説明書の記載の方法に従い、使用前点検を行う。

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ください。1年に1回の点検を推奨します。使用頻度が高い場合は、半年に一度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:0289-64-3890