

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 (サジタルソーハンドピース)**

****【禁忌・禁止】**

＜使用方法＞

- ・使用後は直ちに、アタッチメントの清掃、洗浄、注油、滅菌を行うこと。
[血液等の内部凝固のおそれ]
- ・作動中は着脱ボタン、着脱リングには絶対に手を触れないこと。
[サジタル/オッシレーティングソーブレード (以降はソーブレードという。) が外れることによるけがのおそれ]

****【形状・構造及び原理等】**

1) 構造

PD-SAG-S



****【使用目的又は効果】**

骨の切除に使用する。

****【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 アタッチメントとモーターハンドピースを接続し、着脱リングを確実に締め込んでロックさせる。
- ③ 本品をモーターハンドピースコードに接続する。
- ④ 着脱ボタンを押しながらソーブレードをはめ込み、着脱ボタンを離してソーブレードを固定する。
- ⑤ 着脱ボタンの反対側の部分を左右に少しひねりながら、最後の固定を行う。確実に固定されていない場合は、同じ手順で最初から行う。
- ⑥ 【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

- ① アタッチメントからソーブレードを取り外す。
- ② モーターハンドピースからアタッチメントを取り外す。
- ③ 【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】**

- ・製造販売業者指定のソーブレード以外は使用しないこと。
- ・モーターハンドピースへの注油は絶対に行わないこと。
- ・本品を安全に使用するため、ソーブレードは手術ごとに新しいものに交換すること。
- ・ソーブレードを取り付けた時、必ずソーブレードを左右に軽く引いて確実に装着されていることを確認すること。
- ・アタッチメントがモーターハンドピースに確実に装着されたことを確認してから作動すること。
- ・ソーブレードやアタッチメントを着脱する際は、モーターハンドピースの作動が完全に停止してから行うこと。
- ・作動中にソーブレードやアタッチメントを着脱させないこと。
- ・ソーブレードを装着していない状態では作動させないこと。

****【使用上の注意】**

1) 重要な基本的注意

- ・本品を取り扱う時は保護メガネ、マスク等を着用すること。

- ・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。

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。

****【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) 清掃・洗浄・注油・滅菌

- ① アタッチメント内部に付着した骨片や血液を除去するために、手術後直ちに製造販売業者指定のスプレーで十分に洗浄、注油を行う。
- ② アタッチメントとモーターハンドピース表面の汚れをブラシ(金属製は不可)等で払い落とし、消毒用アルコールを含ませた綿等で拭き取る。
- ③ 滅菌ケース、滅菌トレーにアタッチメントとモーターハンドピースを分離した状態で入れ、135℃までのオートクレーブ滅菌を行う。

[推奨する滅菌条件]

高圧蒸気滅菌(オートクレーブ)

温度	時間
121℃	20分間
132℃	15分間

・洗浄に関する注意

- －超音波洗浄装置、ウォッシャーステレ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

- －製造販売業者の指定するスプレー以外のものを使用しないこと。
[発熱のおそれ]

・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。
- －乾燥工程を含め、135℃を超えた温度でオートクレーブ滅菌を行わないこと。

2) 使用者による保守点検事項

使用前にモーターハンドピースを作動させ、ソーブレードの振れ、振動、音、発熱等に異常がないことを確認する。

****【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 : 0289-62-5636