** 2017年 11月（第４版）（新記載要領に基づく改訂）　　承認番号：22200BZX00178000
＊ 2010年　3月（第３版）

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　（レシプロケーティングソーハンドピース）

**【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。［レシプロソーブレード（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-REC-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挿入し、着脱ボタンを離してソーブレードを固定する。
⑤ 【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

取扱説明書を必ずご参照ください。

OM－SE0005002