

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2

再使用禁止(イリゲーションチューブ、NSK 滅菌済バー・ドリル、NSK 滅菌済ブレード、NSK 滅菌済ラasp・ファイル)

*【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・再使用・再滅菌禁止(イリゲーションチューブ、NSK 滅菌済バー・ドリル、NSK 滅菌済ブレード、NSK 滅菌済ラasp・ファイル)
- ・以下のようなバー、ドリル、ブレード、ラasp、ファイル(以下総称して「バー等」という)は使用しないこと。
 - 曲がり、変形、錆、破損、傷、摩耗があるもの
 - 製造販売業者が指定するバー等以外のもの[破損によるけがの恐れ]
- ・バー等の製造販売業者が指定する回転速度を超えて使用しないこと。[破損によるけがの恐れ]
- ・バー等の交換及びアタッチメントの着脱は、モーターハンドピース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)の作動時には行わないこと。[けがの恐れ]

<併用医療機器>

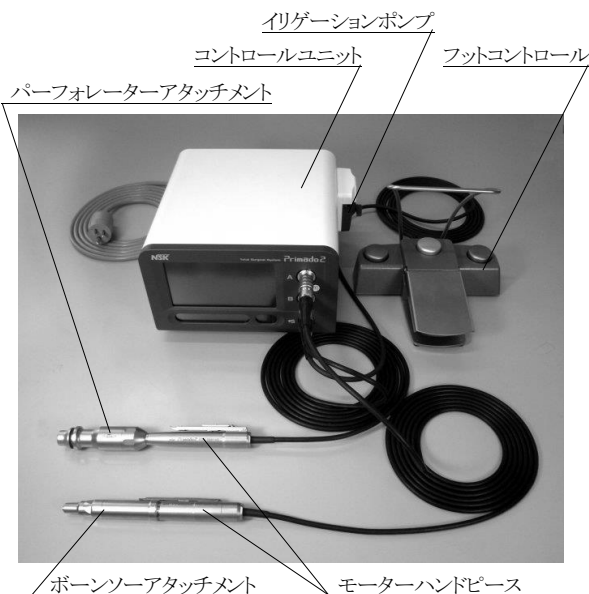
本品と電気メス等の電気手術器を同時に使用しないこと。[「相互作用」の項参照]

*【形状・構造及び原理等】

1) 構成

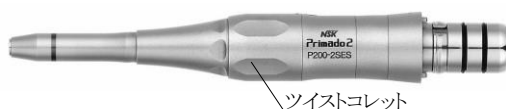
<プリマド2(接続例)>

構成部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の型式、製品番号は取扱説明書又は包装表示ラベルを参照すること。

<アタッチメント拡大図(代表モデル)>



<イリゲーションチューブ>



単回使用であり、1回限りの使用で再利用できない。

<バー等>

それぞれの添付文書及び取扱説明書を参照すること。

2) 各部の名称

取扱説明書の各部又は各製品の名称を参照すること。

3) 主な原材料(血液・体液等へ接触する原材料のみ)

アタッチメント(スリムチューブフード又はビーク、スタンダードアタッチメントビークを含む): ステンレス鋼

口腔内ブレード用アダプター: ステンレス鋼

イリゲーションチューブ: 軟質ポリ塩化ビニル

[可塑剤: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)]

イリゲーションノズル: ステンレス鋼

4) 電気的定格

<コントロールユニット>

電源電圧: AC100V

電源周波数: 50/60Hz

電源入力: 65VA

<モーターハンドピース>

入力電圧: モーター駆動用 最大DC41V

ハンドスイッチ用 DC10V

・電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器

・電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF形装着部

・水の有害な侵入に対する保護の程度: フットコントロール IPX8

5) 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。

6) 原理

<コントロールユニット>

フットコントロール又はモーターハンドピースのハンドスイッチの操作からの回転指令により、中央処理系はモーター制御部を操作して生成した電力をモーターに供給することで、モーターが回転する。モーター回転中に、フットコントロールからの回転速度増減命令が入ると、中央処理系はモーター制御部を操作して電力を増減させ、モーターの回転速度を操作者の意思に追従させる。また、中央処理系は操作者によって設定されたポンプ流量により、ポンプ制御部に指令を与え、それぞれを適切に作動させる。

<モーターハンドピース>

モーターハンドピースがコントロールユニットに装着されると、モーターハンドピースのコネクタ部分に搭載されたモーターハンドピース種IDの照合を行い、装着されているモーターハンドピース種別を自動判別し、種別に応じた設定がなされ、モーターハンドピースの種類に応じて、電源電圧も切り替えられ、制御回路から与えられた電力により、マイクロモーターが駆動する。この駆動がアタッチメントに伝達され、アタッチメントに装着された刃具等が回転する。ハンドスイッチを搭載したモーターハンドピースにおいては、ハンドスイッチ押下量に応じて、指令回転数が変わりモーターハンドピースを駆動させる。

【使用目的又は効果】

骨手術における切削、切除、切断、穿孔等に用いること。

*【使用方法】

1) 使用前準備

- ① モーターハンドピース及びアタッチメントは、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 取扱説明書の記載の方法に従い、各構成部品を接続する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ③ 電源コードをAC100Vのコンセントへ接続し、コントロールユニットの電源スイッチをONにする。
- ④ 【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 コントロールユニットの液晶タッチパネルを操作し、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、注水量を設定し、チューブクランプを開く。
- ② フットコントロールを踏むか、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動作させて使用する。フットコントロール又はハンドスイッチを放せば動作は停止する。
- ③ 使用終了後はコントロールユニットの電源スイッチをOFFにする。

3) 使用後

接続されている各構成部品を取り外し、【保守・点検に係る事項】に記載の方法に従い清掃、洗浄、注油（アタッチメントのみ）、滅菌を行う。

4) 組み合わせて使用する医療機器

本品は以下の医療機器に接続して使用することが可能である。

<アタッチメント>

製造販売業者：株式会社ナカニシ

一般的名称：手術用ドリルアタッチメント

届出番号	販売名
09B2X00016000130	スリムアタッチメント200
09B2X00016000146	ボーンソーアタッチメント200
09B2X00016000147	パーフォレータアタッチメント200
09B2X00016000128	スーパースリムアタッチメント200
09B2X00016000129	スタンダードアタッチメント200
09B2X00016000127	クラニオトームアタッチメント200
09B2X00016000131	ドリルアタッチメント200
09B2X00016000132	ハイスピードアタッチメント200
09B2X00016000138	コントラアングルアタッチメント200
09B2X00016000023	プリマドスリムアタッチメント
09B2X00016000148	プリマドパーフォレータアタッチメント
09B2X00016000024	プリマドスーパースリムアタッチメント
09B2X00016000026	プリマドスタンダードアタッチメント
09B2X00016000105	クラニオトームハンドピース PD-CRA
09B2X00016000028	プリマドドリルアタッチメント
09B2X00016000025	プリマドハイスピードアタッチメント
09B2X00016000029	プリマドコントラアングルアタッチメント
09B2X00016000032	プリマドワイヤービンドライバー アタッチメント
09B2X00016000145	メタルカッティングアタッチメント200
09B2X00016000151	スリムアタッチメント300
09B2X00016000152	スタンダードアタッチメント300

<イリゲーションチューブ>

製造販売業者：栃木精工株式会社

一般的名称：洗浄器キット

届出番号	販売名
09B1X00001000023	サージカル イリゲーションチューブ

<バー等>

製造販売業者：株式会社ナカニシ

一般的名称：単回使用整形外科用バー

認証番号	販売名
222ALBZX00010000	NSK 滅菌済バー・ドリル

一般的名称：単回使用手術用のこぎり

認証番号	販売名
222ALBZX00011000	NSK 滅菌済ブレード

一般的名称：単回使用やすり

認証番号	販売名
222ALBZX00012000	NSK 滅菌済ラスプ・ファイル

*【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、又は液晶タッチパネル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モーターハンドピースの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動作させないこと。
- 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、アタッチメント、バー等、コード類を着脱する際、コントロールユニットの電源を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。
- 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。
- 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

- 汚染を避けるため、使用直前に開封すること。
- イリゲーションチューブ針とチューブ及びチューブとチューブの各接続部の緩みがないことを確認後使用すること。
- イリゲーションチューブがイリゲーションポンプから外れたり、イリゲーションノズルから抜けないよう確実に取り付けすること。
- 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。
- 脂溶性の医薬品では、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるため注意すること。
- イリゲーションチューブが折れ曲がった状態、又はチューブクランプを閉じた状態で動作させないこと。
- イリゲーションポンプにイリゲーションチューブを取り付ける際、ローラー部に異物が混入していないことを確認すること。
- 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。
- ポンプカバーを閉じる際、ノブに無理な力を加えたり、指を挟まないように注意すること。
- イリゲーションチューブを逆向きに取り付けけないこと。
- 製造販売業者が指定するイリゲーションチューブ以外は使用しないこと。

**【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]
- 本品を取り扱う時は個人用保護具(PPE)を装着すること。
- 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。
- 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- コントロールユニット、モーターハンドピース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。
- コントロールユニット及びフットコントロールに薬液、溶剤、消毒液等が付着した場合は速やかに拭き取ること。
- 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]
- コントロールユニット及びフットコントロールに血液等の異物が付着した場合は、電源をOFFにして、医療用中性洗剤を含ませた布(毛羽立たないもの)で清掃し、その後水を良く絞った布(毛羽立たないもの)で洗剤を拭き取ること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・コントロールユニット、フットコントロール、モーターハンドピースは浸漬させないこと。[故障の恐れ]
- ・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には設置しないこと。[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]
- ・モーターハンドピースからモーターハンドピースコードを外さないこと。

2) 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

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

取扱説明書の仕様を参照すること。

2) 使用期間(使用期限)

＜イリゲーションチューブ・バー等＞

包装に表示。

3) 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

＜コントロールユニット・フットコントロール・モーターハンドピース＞

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

＜コントロールユニット・フットコントロール＞

- － 液晶タッチパネルに洗浄剤等の液体を直接吹きかけないこと。
- － コネクタ部に水が入らないように注意すること。
- － 表面の拭き取りには、消毒用のエタノール、又はイソプロパノールが添加されたエタノールを清掃用消毒液として使用すること。
- － コントロールユニット及びフットコントロール清掃後、使用前点検と同じ手順で点検すること。

・洗浄に関する注意

＜モーターハンドピース＞

- － モーターハンドピースをウォッシャーディスインフェクターにて洗浄する場合、取扱説明書等を参照すること。
- － モーターハンドピース洗浄後、使用前点検と同じ手順で点検すること。

＜アタッチメント＞

- － 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。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。
- － 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＞

- － 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。又はスプレーミ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、デュラガード、ローテータブルデュラガードへの注油は行わないこと。[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。
- － 滅菌直後は高温になっているため取り扱いに注意すること。
- － コントロールユニット、フットコントロール、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。

＜定期点検(3ヶ月毎)＞

取扱説明書の記載の方法に従い、定期点検を行う。

3) 業者による保守点検事項

専用工具、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