** 2021年6月（第3版）
＊ 2017年6月（第2版）

届出番号：13B2X00075000014

機械器具58　整形用器具器械
一般医療機器　　手術用ドリルアタッチメント　37870001

PMRM1122 ストレートハンドピース（70mm）

**【警告】
1）本品は、「使用上の注意」を熟読したうえで適正に使用すること。適正に使用しない場合、患者への危害、機器の破損等を生じる可能性があるので十分注意すること。
2）切開する近位の繊維構造に損傷を与えないように完全に保護すること。
3）術者及び手術スタッフは、全員、目の保護具を必ず着用すること。
4）適切な洗浄およびメンテナンスを行わずに使用しないこと
5）本品は未滅菌品であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。

**【禁忌・禁止】
1）機器は改造しないこと。
2）決して機器は分解しないこと
3）規格外のバーを装着しないこと。
4）チャック部分は経年使用で緩みが生じたりメンテナンスを怠ると作業中、バーがはずれて患者に危害がおよぶおそれがあるため、わずかでも異音や振動、チャックのゆるみなどの異常が認められるときはすぐに使用を中止すること
5）内部のベリングの不具合によりハンドピースが異常に発熱する場合がある。患者に触れた場合、部分的に火傷をおこす場合があるため、回転中に異常な振動、異音、発熱がある場合は直ちに値用を中止すること。
6）曲がったバー、傷付いたバー、変形したバー、規格に合わないバーは破損によるけがのおそれがあるばかりでなく、ハンドピース破損の原因になるため使用しないこと。
7）　ハンドピース回転中は着脱リングを絶対に回さないこと。［破損または発熱によるやけどのおそれ］
8）着脱リングが開いているときやバーを取り付けていないときは、モータを回さないこと。［破損または発熱によるやけどのおそれ］

＊【形状、構造及び原理等】

1、原材料：ステンレス鋼
2、原理：電動式骨手術器械のモータに接続し骨の穿孔、リーミング、切断、切削を行う
3、品目仕等
1）バーの交換……チャック式
2）回転速度……最高40,000rpm（等速1:1）
3）注水方式……外部注水
4）寸法……全長 110.4mm
5）使用できるバーの種類･･･軸長70mm、シャンク径φ2.35
6）滅菌…高圧蒸気滅菌（プレバキューム型）
・134℃-3分間又は18分間（プリオンサイクル）

【使用目的又は効果】
本品は、整形外科用バーを取り付け、大小の骨手術時に骨組織の穿孔、リーミング、切断、切削を行う目的で使用される。
軸の長さが70mmのバーに対応する。

【使用方法等】
ハンドピースの詳細な操作方法及び使用方法は付属の説明を参照すること。
ISO 1964に規定されたジョイントを有するマイクロモーター等の駆動源へ接続し、軸長70mm、シャンク径φ2.35の整形外科用バーを取り付け回転させて使用する。

【使用上の注意】
詳細についてはご使用前に取扱説明書を必ず読むこと。
1、ハンドピースを使用する前には次の事項に注意すること。
1）ハンドピースを駆動させるコントロールユニットのスイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行い、モータを駆動させる為に正確に作動することを確認すること。
2）ハンドピースの接続が正確で且つ安全であることを確認すること。
2、ハンドピースの使用中は次の事項に注意すること。
1）診断、治療に必要な時間、量を超えないように注意すること。
2）ハンドピース及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
3）ハンドピース及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態でモータの作動を中止するなどの処置を講ずること。
3、ハンドピースの使用後は次の事項により注意すること。
1）定められた手順により、操作スイッチ、ダイヤルなど使用前の状態に戻した後電源をきること。
2）強い衝撃を与えないこと。特に落下させないこと。
3）ハンドピースは次回の使用に支障のないよう必ず清拭しておくこと。
4）洗浄に際し、塩素系消毒剤等は腐食を招くおそれがあるため使用しないこと。
5）故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行い、修理は専門家にまかせること。
4　重要な基本的注意
1）機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2）しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に装置が正常且、安全に作動することを確認すること。
＊3）作動時は、目の保護の為ゴーグル等を使用すること。
＊4）不具合・有害事象
以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。
1）重大な不具合
・落下等の強い衝撃による本品の破損又は変形
・不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食が生じる可能性がある。
2）重大な有害事象
・骨損傷、血管損傷、組織損傷等
・一過性又は永続性の神経損傷等
・本品の不具合よって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術・不適切な取り扱い、使用方法による患者及び術者の損傷
・ベアリングやギアの劣化等による発熱に伴う熱傷
・不十分なイリゲーションによる組織の熱損傷
・不適切な滅菌および滅菌後の不適切な保管および滅菌を怠った事による感染

【保管方法及び有効期間等】
1、貯蔵、保管方法
1）水のかからない場所に保管すること。
2）気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響が生じるおそれの無い場所に保管すること。
3）化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
4）耐用期間
製造の日から、正規の保守点検を行った場合に限り7年間とする。
［自己認証（当社データによる。）］

取扱説明書等を必ずご参照ください。

【取扱い上の注意】

詳細についてはご使用前に取扱説明書のメンテナンスの項を必ず読むこと。

1、機器は必ず定期点検を行うこと。

2、しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に装置が正常且、安全に作動することを確認すること。

**【保守・点検に係る事項】

詳細については使用前に取扱説明書のメンテナンスの項を必ず読むこと。

1、使用者による点検事項（日常点検）

点検内容	点検頻度
ハンドピースを装着して注水した時、接続部から水漏がないことを確認する。	毎回使用前及び患者ごとに実施
ハンドピースを装着して回転させた時、異音や振動、異常発熱がないか確認する。	毎回使用前及び患者ごとに実施
ハンドピースを装着した時のガタツキの有無、回転中に抜けないことを確認する。	毎回使用前及び患者ごとに実施
注水の状態を確認する。	毎回使用前及び患者ごとに実施

2、機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。

3、ハンドピースは専用のメンテナンス製品を使用して定められた手順で清掃保守、潤滑（注油）を行う必要がある。取扱説明書のメンテナンスの項を必ず読むこと。

4、消毒液等への浸漬および塩素系消毒剤を使用しないこと。

5、超音波洗浄は行わないこと。

6、滅菌は洗浄および注油後に指定の滅菌条件にて滅菌する。

7、ハンドピース及び部品は必ず年に一度の定期点検を行うこと。

8、作業中に異常を感じた場合は直ちに使用を中止し修理、点検を依頼すること修理点検はメーカー又はビエン・エアが公認した修理業者に依頼すること。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者：
ビエン・エア・アジア株式会社
東京都豊島区池袋 2-40-12
西池袋第一生命ビルディング 10F

製造業者：
Bien-Air Surgery SA　Le Noirmont factory（スイス）
Rue de l’Ouest 2b 2340 Le Noirmont Switzerland
Tel ： +41(0)32 953 3535

取扱説明書等を必ずご参照ください。