

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

BAA PM2ドリルアタッチメント

【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) チェ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、チェ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]

【形式、構造及び原理等】

- 1、本品のアタッチメント（ハンドピース）には以下のタイプ（型式）がある。

- 1) PM2-A70HD-S アングルハンドピース
寸法：全長 86.4mm



- 2) PM2-A70-S アングルハンドピース
寸法：全長 86.1mm



- 3) PM2-A95-M アングルハンドピース
寸法：全長 111.1mm



- 4) PM2-A125-L アングルハンドピース
寸法：全長 141.1mm



- 5) PM2-A150-XL アングルハンドピース
寸法：全長 166.1mm



- 6) PM2-S70 ストレートハンドピース
寸法：全長 74.3mm



- 7) PM2-S70HD ストレートハンドピース
寸法：全長 74.6mm



- 8) クラニオ ガードS（ローテーティング）
寸法：全長 60.7mm



- 9) クラニオ ガードS（フィックス）
寸法：全長 60.7mm



- 10) クラニオ ガードM（ローテーティング）
寸法：全長 66.3mm



- 11) クラニオ ガードM（フィックス）
寸法：全長 66.3mm



- 12) クラニオ ガードL（フィックス）
寸法：全長 76.25mm



- 2、原材料
主な原材料：ステンレス鋼

取扱説明書等を必ずご参照ください。

*/**

3、品目仕様等

- 1) バーの交換……チャック式
- 2) 回転速度
 - (1) BAA ドリルカッター (PM2 80K) 使用時
 - ・最高 80,000rpm で使用することが出来る。
 - ・先端を伸ばして使用する場合は 50,000rpm 以下で回転させること。詳しくは、使用前に取扱説明書を必ず参照すること。
 - (2) BAA ドリルカッター (PM2 50K) 使用時
 - ・最高 50,000rpm で使用することが出来る。
 - (3) 注水方式……内部注水または外部注水
 - (4) 以下の条件でオートクレーブ滅菌を行う。(オートクレーブ滅菌以外の滅菌方法の効果は確認していません。)
- (5) 使用できるバーの種類

バーは以下の認証、届出等されたものを使用する。形状の違いにより複数の種類から構成される。製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

販 売 名	BAA ドリルカッター (PM2 80K)
一 般 的 名 称	単回使用整形外科用バー
認 証 番 号	226AFBZX00115000
製 造 販 売 業 者	ビエン・エア・アジア株式会社
再 使 用 不 可	単回使用の為再使用禁止

販 売 名	BAA ドリルカッター (PM2 80K)
一 般 的 名 称	整形外科用バー
届 出 番 号	13B2X00075000043
製 造 販 売 業 者	ビエン・エア・アジア株式会社
再 使 用 可	再使用に関してはバーの状態を十分考慮して決定すること。

販 売 名	BAA ドリルカッター (PM2 50K)
一 般 的 名 称	整形外科用バー
届 出 番 号	13B2X00075000044
製 造 販 売 業 者	ビエン・エア・アジア株式会社
再 使 用 可	再使用に関してはバーの状態を十分考慮して決定すること。

- (6) 本品は以下の認証された製品で使用する。

販 売 名	OSSEODUO シェーパ&ドリルシステム
一 般 的 名 称	電動式骨手術器械
認 証 番 号	222AKBZX00121000
製 造 販 売 業 者	ビエン・エア・アジア株式会社

【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。

【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書を参照すること。

- 1、電動式骨手術器械 (OSSEODUO シェーパ&ドリルシステム) のマイクロモーターへ本品を接続する。
- 2、ハンドピース先端にバーを取り付ける。
- 3、電動式骨手術器械を駆動させることで、マイクロモーターに接続されたハンドピースが作動し、取り付けしたバーを回転させて切削を開始する。

【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電動式骨手術器械等の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、モーター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。

- 3) 本品は医家向け製品であり、手技に精通した医師以外は使用しないこと。使用前に使用方法等熟知してから使用開始すること。
- 4) オートクレーブ滅菌を行ってから使用を開始すること。
- 5) 使用中異常を感じたら、直ちに使用を中止し販売店へ連絡すること。
- 6) 分解、改造は絶対に行わないこと。
- 7) 強い衝撃を与えないこと。特に落下させないように注意すること。
- 8) ガタ、振動、音、温度（発熱）に十分注意して、あらかじめ患者の術野外で回転させ点検を行うこと。その時、少しでも異常を感じたら、すぐに使用を中止し販売店へ連絡すること。
- 9) 術中の万一の故障を想定して、ハンドピースの予備を必ず用意すること。
- 10) ハンドピースを取り外す際は、駆動源の回転が完全に停止してから行うこと。
- 11) モーター及びバーを取り付けたとき、必ず軽く引いて確実に装着されていることを確認してから使用すること。
- 12) 着脱リングがきちんと閉まっていることを確認してから回転させること。

- 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ー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) 血液等が付着したまま放置すると、内部で血液が凝固し錆が発生したようになり故障の原因となるため、使用後は、必ずすぐに洗浄、注油、滅菌をしてから保管すること。
- 6) 酸化電位水（強酸性水、超酸性水）、または滅菌液等で洗浄またはそれを使って拭き取ることは、絶対にしないこと。
- 7) 洗浄液などへの浸漬は行わないこと。
- 8) 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) ハンドピースは必ず定期点検を行うこと。
- 2) しばらく使用しなかったハンドピースを再使用する時には、使用前に正常且、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
 - ・不十分なイリグレ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

取扱説明書等を必ずご参照ください。

【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
電話番号 03-5954-7661

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

販売元：

ユフ精器株式会社
東京都文京区湯島 2-31-20
電話：03-3811-1131

取扱説明書等を必ずご参照ください。