

機械器具 58 整形用器具器械  
一般医療機器 骨接合用又は骨手術用機械器具

## クラニオトムハンドピース PD-CRA

### 【禁忌・禁止】

- ① 使用後は必ずすぐに、洗浄、注油、滅菌を行うこと。  
[血液等の内部凝固のおそれ]
- ② 回転中はツイストコレットは絶対に回さないこと。  
[バーが外れることによるけがのおそれ]

### 【形状・構造等】



### 【使用目的】

頭蓋骨の骨切除。

### 【品目仕様等】

許容最高回転速度……………60,000min<sup>-1</sup>

使用バー……………プリマドクラニオトム用バー

### 【操作方法又は使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。

- ① 本品をモーターハンドピースに接続する。
- ② バーを取り付け、ツイストコレットを回して固定する。
- ③ デュラガードを差し込み、着脱リングをしっかり締める。
- ④ モーターハンドピースを回転させ使用を開始する。

### 【使用上の注意】

- ① 本品は獣医家向け製品であり、手技に精通した獣医師以外は使用しないこと。使用前に使用方法等を熟知してから使用を開始すること。
- ② 患者の安全を第一に考え、使用には十分注意を払うこと。
- ③ 落下させるなど強い衝撃は与えないこと。
- ④ 分解、改造は行わないこと。
- ⑤ 弊社指定以外のバーは使用しないこと。
- ⑥ デュラガードのサイズに合ったバーを使用すること。
- ⑦ バーを装着していない状態では作動させないこと。
- ⑧ 超音波洗浄装置、ウォッシャー・ステライザーにて洗浄しないこと。
- ⑨ 本品を安全に使用するため、バーは手術ごとに新しいものに交換すること。
- ⑩ バーを取り付けたとき、必ずバー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。
- ⑪ 使用中は、ツイストコレットは絶対に回さないこと。
- ⑫ ツイストコレットやデュラガードのロック、そして本品がモーターハンドピースにしっかりと固定されているか確認してから作動させること。

- ⑬ バーの交換や本品を取り外す際は、モーターハンドピースの回転が完全に停止してから行うこと。
- ⑭ 作動中に本品をモーターハンドピースから着脱させないこと。
- ⑮ 骨に噛み込んだ場合は、一度反対方向に戻してから再度作動すること。
- ⑯ 骨切除は適度な力を加えて行うこと。骨に噛み込んだ状態で、無理に押し込むと、モーターに負荷がかかり過ぎ、バーの破損やモーターの故障につながる可能性がある。
- ⑰ 術前に回転させて、発熱、振れ等の異常が無いことを確認すること。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

#### 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、イオン分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのな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。

#### 2) 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年間とする。

### 【保守・点検に係わる事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

アタッチメントは、オートクレーブ滅菌が可能である。

また、以下の手順により、清掃、注油、滅菌を行うこと。

- 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EZスプレー（別売品）で十分に洗浄・注油を行うこと。  
この手順が省略されると、製品本来の機能が阻害される恐れ（音、振動、熱、等）があり、かつ製品の寿命にも影響することがある。
- ② アタッチメント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、滅菌トレーに入れる。
- ④ 135℃までのオートクレーブ滅菌を行う。
- ⑤ しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に装置が正常かつ安全に作動することを確認すること。

### 【包装】

本品が1箱に1本入る。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等】

株式会社 ナカニシ

住 所：〒322-8666

栃木県鹿沼市下日向700

TEL：0289-64-3380

FAX：0289-64-3890

取扱説明書を必ずご参照ください。