

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

## プリマド2

### 再使用禁止（イリゲーションチューブのみ）

#### \* 【禁忌・禁止】

##### <使用方法>

- ・再使用禁止。（イリゲーションチューブのみ）
  - ・再滅菌禁止。（イリゲーションチューブのみ）
  - ・以下のようなバー、ドリル、ブレード、ラスプ（以降バー等という）は使用しないこと。
    - －曲がり、傷、変形などがみられるもの。
    - －製造販売業者が指定するバー等以外のもの。【破損によるけがのおそれ】
  - ・バー等の製造販売業者が指定する回転速度やトルク値を超えて使用しないこと。【破損によるけがのおそれ】
  - ・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の回転が停止してから行うこと。【けがのおそれ】
- ##### <併用医療機器>
- ・本品と電気メス等手術用電気器具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) 外観（構成例）

##### <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>



##### <ワイヤービンドライバー>



##### <アタッチメント>



##### <イリゲーションチューブ>



##### 2) 主な原材料

- ・アタッチメント：ステンレス鋼、アルミニウム合金
- ・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）]

#### 【使用目的】

患者の骨手術における切削、切除、切斷、穿孔等に用いること。

#### \* 【使用方法等】

詳細な使用方法是取扱説明書を参照すること。

##### 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洗浄、注油、滅菌、清掃を行う。
- ② コントロールユニットに電源コード、フットコントロール、モーターハンドピース又はワイヤービンドライバーを接続する。
- ③ モーターハンドピース又はワイヤービンドライバーの使用目的に合わせて各種アタッチメントを接続する。
- ④ アタッチメントの先端カバー等を選択して取り付ける。
- ⑤ 電源コードを医療用コンセントへ接続する。
- ⑥ <注水する場合>
  - (1) イリゲーションチューブをコントロールユニットのイリゲーションポンプに取り付ける。
  - (2) 市販ボトル（生理食塩水）にイリゲーションチューブを差し込み、もう一方のイリゲーションチューブの先端にアタッチメントのイリゲーションノズルを取り付ける。
- ⑦ 【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電源スイッチをONにする。
- ② コントロールユニットの液晶タッチパネルのスピード調整をタッチして使用するバー等の回転速度を設定する。注水の場合は、注水量調整をタッチして注水量を設定する。
- ③ 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作動させて使用する。フットコントロール、ハンドスイッチを離せば作動は停止する。
- ④ 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

各患者の治療後、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洗浄、注油、滅菌、清掃を行う。

#### \* 【使用方法等に関する使用上の注意】

詳細な注意事項は取扱説明書を参照すること。

- ・使用前に機器の作動状態を点検し、異常のないことを確認してから使用すること。
- ・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、直ちに使用を中止すること。
- ・電源は必ず第3種接地工事を施したコンセントへ接続すること。
- ・モーターハンドピースの動作時間（取扱説明書に記載）を守ること。
- ・機器全般及び患者に異常がないことを絶えず監視すること。
- ・機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- ・コントロールユニットを水に浸さないこと。
- ・水や洗浄剤等が本体内部に入らないようにすること。
- ・コントロールユニット、モーターハンドピース等に水、滅菌水、生理食塩水や薬液が付着しないように注意すること。
- ・使用中はアタッチメントのツイストコレットは絶対に回さないこと。
- ・バー等を装着していない状態では作動させないこと。
- ・イリゲーションチューブは滅菌済み製品であるため、滅菌袋の破損・汚染等の異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・イリゲーションチューブの汚染を避けるため、使用直前に開封すること。
- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後使用すること。
- ・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）が溶出するおそれがあるため注意すること。
- ・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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・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、イリゲーションチューブがイリゲーションノズルから抜けないように確実に取り付けること。
- ・イリゲーションチューブの滅菌袋に記載されている使用期限を守ること。使用期限が過ぎたものは使用しないこと。[破損や感染のおそれ]
- ・イリゲーションポンプが作動しているときは、イリゲーションチューブを曲げる、折るなどの行為をしないこと。
- ・治療部位に、無理な力を加えて使用しないこと。
- ・異常が発生し、エラーコードを表示した場合は電源を入れ直し、同様のエラーコードが表示されるか確認すること。再度エラーコードが表示された場合、取扱説明書に従い適切に対処すること。
- ・使用後は、洗浄、注油（アタッチメントのみ）、滅菌、清掃を怠らないこと。[血液等の内部凝固のおそれ]
- ・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。

#### \*【使用上の注意】

詳細な注意事項は取扱説明書を参照すること。

##### 1) 重要な基本的注意

- ・イリゲーションチューブは再使用、再滅菌しないこと。また、使用後は速やかに廃棄すること。[破損や感染のおそれ]
- ・取り扱い時はマスク、ゴム手袋、メガネを装着すること。
- ・本品を安全に使用するため、バー等は手術ごとに新しいものに交換すること。
- ・コントロールユニット、フットコントロールに血液等の異物が付着したときは、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。
- ・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。[爆発のおそれ]
- ・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おそれ]
- ・シンナー、ベンジン等溶剤による清掃は行わないこと。

##### 2) 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床・措置方法	機序・危険因子
電気メス等手術用電気器具	使用禁止	電気メスの影響を受け、誤作動を起こすおそれ

##### 3) 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】

##### 1) 保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分など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。
- ・傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・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) 使用期間（使用期限）

＜イリゲーションチューブ＞

滅菌袋に表示。

##### 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（当社データ）による]とする。

#### \*【保守・点検に係る事項】

本品の保守点検の管理責任は使用者側にあります。本品を安全にご使用いただくため、定期的な点検の実施をお願いします。詳細な点検事項は取扱説明書を参照すること。

##### 1) 洗浄・注油・滅菌・清掃

＜モーターハンドピース、ワイヤービンドライバー、アタッチメント＞

- ① モーターハンドピースの外観に損傷や劣化がないこと、ハンドピースコードに損傷がないこと、コネクタピンが曲がったり、脱落していないことを確認する。

- ② 表面の汚れを医療用中性洗剤を含んだ布（毛羽立たないもの）、又はブラシ（金属製は不可）で十分に拭き取り、その後、蒸留水、脱イオン水、脱ミネラル水、を含んだ布（毛羽立たないもの）で洗剤を拭き取る。（各構成部品は熱水洗浄器の使用が可能）
- ③ アタッチメントの注油を行う。（モーターハンドピース、ワイヤービンドライバーには注油しないこと）
- ④ 専用滅菌ケースなどに入れて13.5℃までのオートクレーブ滅菌を行う。
- ⑤ 使用時まで専用滅菌ケースなどに入れたまま、清潔な状態を保てる場所に保管する。

[推奨する滅菌条件]

オートクレーブ	温度	時間
重力置換型	13.2℃	15分間以上
プレバキューム型	13.4℃	3分間以上

＜コントロールユニット、フットコントロール＞

- ① 外観やコードに損傷や劣化がないこと、また各コネクタピンが油がったり、脱落していないことを確認する。
- ② 表面の汚れを医療用中性洗剤を含んだ布（毛羽立たないもの）で十分に拭き取り、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。

##### ・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にて洗浄しないこと。

##### ・注油に関する注意

- －製造販売業者の指定するスプレー式オイル（以降はスプレーという）以外のスプレーを使用しないこと。[発熱のおそれ]
- －アタッチメントを確実に押さえ、スプレーの圧力によって飛び出さないようにすること。
- －注油は、アタッチメント先端よりオイルが出るくらい（3秒以上）まで行うこと。

##### ・滅菌に関する注意

- －モーターハンドピース、ワイヤービンドライバー、アタッチメントは使用前に必ず滅菌すること。
- －コントロールユニット及びフットコントロールは滅菌しないこと。[故障のおそれ]
- －ワイヤービンドライバーはアルミニウム製品のため、熱水洗浄する際は中性洗剤を使用すること。（使用する洗剤がアルミニウム製品に対応していることを確認すること）
- －乾燥工程は13.5℃を超えないこと。
- －オートクレーブ滅菌以外の滅菌は行わないこと。
- －滅菌直後は高温となっているため取り扱いに注意すること。

##### 2) 使用者による保守点検事項

＜使用前点検＞

###### (1) コントロールユニット

- －外観に異常や破損がないことを確認する。
- －電源コードがコントロールユニット、医療用コンセントに確実に接続されていることを確認する。
- －電源スイッチをONにして液晶ディスプレイに異常がないことを確認する。
- －液晶タッチパネルにタッチして各種設定が可能なことを確認する。
- －イリゲーションボールがコントロールユニットに確実に取り付けられていることを確認する。
- －注水する場合、注水量を設定し、ポンプカバーを開け、ローラーが正常に作動することを確認する。
- －イリゲーションチューブがイリゲーションポンプに確実に接続できることを確認する。

###### (2) フットコントロール

- －外観に異常や破損がないことを確認する。
- －コントロールユニットにフットコントロールを接続して確実に固定できることを確認する。
- －フットコントロールのペダル、ボタンを押して操作性に問題がないことを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(3) モーターハンドピース

- 外觀に異常や破損がないこと、プラグのピンに破損や折れ、曲がりなどがないことを確認する。
- モーターハンドピースプラグがコントロールユニットに確実に接続できることを確認する。
- フットコントロールのペダルを踏み、モーターハンドピースに異常振動、異常音、異常な発熱がないことを確認する。また、設定した回転数まで達したことをコントロールユニットのメインパネルで確認する。
- 正回転、逆回転、オシレート（ワイヤービンドライバーのみ）の動作が正常なことを確認する。
- モーターハンドピース専用アタッチメントを接続して確実に固定できることを確認する。

3) 業者による保守点検事項

- 専用治具、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：0289-62-5636