

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 ガス圧式手術用ドリル 37876000
タービン

****【警告】**

- 駆動源に酸素もしくは圧縮空気を使用して下さい。酸素を使用すると爆発します。
- 患者に接触する範囲内にタービン、ハンドピース、ツールを置くと火傷を負うことがあります。

***【禁忌・禁止】**

- 駆動源に酸素を使用しないで下さい。
- GA519、GA520R、GA522R、GA740R、GA741R、GA742R はフットスイッチを介さずに稼働させないで下さい。事故を誘発します。
- 可燃性もしくは揮発性の洗浄及び消毒剤を使用しないで下さい。
- 本器を液体に浸けないで下さい。
- 他社製品との組み合わせで使用することは出来ません。

***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造



写真は製品の例を示す。

2. 原理

駆動源として圧縮窒素を用いタービンを回転し、その回転運動をハンドピースを介してツールに伝達し、骨の切断、掘削、貫通孔の作成、皮膚移植片の作成を行う事が出来る。

【使用目的又は効果】

ドリルビット、骨タップ又はワイヤ等とともに用いるためのチャックを含む単体のハンドピースからなる器具である。圧縮空気による動力を備えており、駆動源として圧縮窒素を用いて骨の切断、掘削、貫通孔の作製、皮膚移植片の作製を行う。

***【使用方法等】**

1. 本品は使用前に必ず滅菌をして下さい。
2. タービンとエアホースを接続します。



エアホース側のロックリングを引きながら、タービンの突起に押しつけて接続します。

ハンドスイッチタイプのものはガスアウトレットからの延長ホースに専用エアホースを接続し、反対側にタービンを接続して使用します。フットスイッチタイプのものはガスアウトレットとタービンの間にフットスイッチを位置付けます。

3. 供給圧は 6～10 気圧の間で設定して下さい。
4. タービンの安全装置を解除してハンドスイッチまたはフットスイッチを押します。本体記載の 0 は不動、I は稼働のマークです。リングスリーブを回して設定するか、ハンドスイッチ基部の安全装置をスライドさせて設定して下さい。



5. 安全装置の無いタービンはフットスイッチを押すことで始動します。
6. 使用後は適切に洗浄・滅菌を行って下さい。

****【使用上の注意】**

- GA520R、GA519、GA529DT は 1 例の断続使用で 1 時間以上になると油膜切れにより回転が止まる場合がありますので、長時間の骨切削が予想される症例にはバックアップセットをご用意下さい。
- 供給圧は 6 気圧以上 10 気圧未満に設定して下さい。10 気圧以上で使用すると故障します。推奨使用気圧は 6～8 気圧です。
- オイル不足は出力の減弱、発熱、寿命の低下を招きます。
- 使用前に必ず本器の状態と機能を確認して下さい。
- 添付文書に則って本品をご使用下さい。
- ハイラン、ハイラン XS タービンには、専用のハンドピース及びツールを使用して下さい。
- 本器とアクセサリは取り扱いに習熟した方がのみが扱うことが出来ます。
- 添付文書は手術室に常備して下さい。
- 高圧窒素の使用気圧はそれぞれのタービンの仕様に合わせて設定して下さい。
- 高圧窒素ガスに埃等の不純物が混入されるとタービンが止まる場合があります。
- 本器の先端にツールを装着する場合は安全装置を作動させて下さい。
- タービンをぶつけたり落下させると故障する恐れがあります
- エアホースの接続が不完全な場合、タービンは動きません。

- ウォッシャーディスインフェクター(WD)で洗浄・消毒をする際は、下記の使用条件を厳守して下さい。
- ** ● 誤ってタービンが稼動しないように、使用しない時は安全装置を有効にして下さい。
- ** ● ハンドピースの装着やツール交換時は、タービンの安全装置を有効にして下さい。
- ** ● パーフォレーターにブレードを装着する際は、エアホースをタービンから外して下さい。
- ** ● 使用後はタービンからエアホースを外して下さい。
- ** ● タービンは可能な限り患者の耳から遠ざけて下さい。
- ** ● 洗浄時に製品内に液体が入らないように、エアホース接続部を塞いで下さい。

** 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。

その他の不具合

- ・ 洗浄後メンテナンスにおける適切な注油を怠ると、回転不良を起こします。
- ・ 注油する際は、タービンを開弁状態にして行って下さい。閉弁状態の注油をすると、タービンが焼き付きます。

その他の有害事象

ツール交換の際は刃先に直接触れないよう、ガーゼ等で保護しながら扱って下さい。グローブを切ってしまったたり、怪我をすることがあります。

** 【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからないところで、高温、多湿、日光の当たる場所を避けて、保管して下さい。
2. 使用期間
本品に異常や不具合が認められた時、及び、異常や不具合が疑われる時は、修理又は新しい製品と交換して下さい。

* 【保守・点検に係る事項】

1年に一度オーバーホールを行って下さい。

マニュアル洗浄

- 術後、洗浄前に可及的に製品を分解し、汚れを落として下さい。
- タービンは浸漬厳禁です。
- 流水洗浄が可能です。ただし、製品内に液体が入らないようにエアホース接続部は塞いで下さい。
- 軟らかいブラシを使用して全体の汚れを落として下さい。
- 洗浄後は不織布で拭き取った後よく乾かして下さい。
- タービンは滅菌前に正しい方法で必ず専用オイルで注油をして下さい。

ウォッシャーディスインフェクター(WD)による洗浄・消毒

- 術後、洗浄前に可及的に製品を分解し、汚れを落として下さい。
- ECCOSホルダーに各製品を正しく固定して下さい。
- キャビネット型のWDを使用して下さい。
- WDの洗浄サイクルを55℃以下にセットして下さい。
- 製品素材に適合した洗剤を使用して下さい。
- 濯ぎと熱水消毒にはRO水を使用して下さい。
- 消毒行程は93℃にセットして下さい。
- 乾燥行程は120℃以下、10分以上行って下さい。
- 冷却後、各製品可動部の残滓のチェックとマニュアル洗浄を行って下さい。
- 乾燥後、滅菌前に必ず専用オイルで注油をして下さい。

注油

- 専用オイル GB600 を使用して下さい。それ以外のオイルでのメンテナンスは故障の原因となります。
- 洗浄後毎回、ガス供給口より指定の専用オイルを噴射し、排気口より透明のオイルが排出されることを確認して下さい。その際、必ずタービンが稼動できるよう安全装置をIに設定し開弁状態にして下さい。



滅菌

滅菌方法：

プレバキューム式高圧蒸気滅菌 134℃、5分

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2522

製造元： エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG