B|BRAUN

AESCULAP®

* 2021 年 4 月（第 7 版）
2016 年 11 月（第 6 版　新記載要領に基づく改訂）
届出番号：13B1X00218158017

機械器具 58　整形用機械器具

一般医療機器　手術用ドリルアタッチメント　37870001

チャック

【禁忌・禁止】
- **モーター又は、タービンが稼働している間はアダプターを着脱しないこと。［術者の受傷、器械の損傷の可能性がある。］**

＊【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
気動式又は電動式骨手術器械の本体とツールを接続するために用い、モーターの回転運動をツールに伝達し、穿孔、リーミング、切断・切削、ワイヤー等の導入又は誘導等を行うことが出来る。

【使用目的又は効果】
気動式又は電動式骨手術器械の本体とツールを接続するために用い、骨の穿孔、リーミング、切断・切削、ワイヤー等の導入又は誘導等を行う。

【使用方法等】
1. 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌する。
2. 気動式又は電動式骨手術器械を準備する。
3. 使用ツールのシャフトエンド形状を確認し、適切なチャックを選択する。
4. チャックをハンドピースに装着する。
5. ツールをアダプター先端に装着する。
6. 使用後は気動式又は電動式骨手術器械が作動していない事を確認し、適切にできるだけ早く洗浄を行う。

＜ドリル用チャックの着脱＞
1. ドリル本体へチャックを装着する際は、本体へチャック接続部を押し付けるようにする。（その他に特別な操作は必要ない。）
2. 本体から外す際は、ロックスリーブを先端方向に引くこと。
3. ドリルアタッチメントにリーマー用ツール（髄内リーマー、寛骨臼リーマー）を着けて使用しないこと。
4. リーマー用ツールはリーマーアタッチメントと組み合わせて使用すること。

＜リーマー用チャックの着脱＞
1. リーマー本体へアダプターを装着する際は、リーマー本体接続部のロックスリーブを本体側へ引いて、アダプターを装着する。
2. 本体から外す際も同様である。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 使用前
- エースクラップ社の製品との組み合わせで使用すること。
- 本器の先端にツールを装着する場合は必ず安全装置を作動させること。
- アダプターとツールがしっかりとロックされているかどうか確認すること。

2. 使用中
- モーターを稼動させてツール先端にブレが無いかどうか確認すること。
- 長いキルシュナーワイヤーを使用する場合は、ハンドピース本体後部に必ず付属のプロテクションスリーブを装着して使用すること。［ワイヤーが切れて術野にとぶことがある。］
- 新品のツールで異音や振動が出る場合は使用しないこと。
- 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うこと。［グローブが切れ、怪我をすることがある。］

【使用上の注意】
＜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。

［重大な不具合］
- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損

［重大な有害事象］
以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】
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、保管すること。

【保守・点検に係る事項】
- 定期的なメーカーによるオーバーホール（1 年に 1 度を推奨）を実施すること。［消耗部品の破損により事故を誘発する］
- 洗浄剤の製造元の指示に従い、濃度、温度、時間に関する仕様を順守すること。

用手洗浄
- 術後、洗浄前に可及的に製品を分解し、汚れを落とすこと。
- アタッチメント及びチャックは浸漬厳禁である。
- 使用後は流水洗浄が可能であるが、製品内に液体が入らないようにすること。
- キャニュレーション内部は細いブラシで汚れを落とすこと。
- 洗浄後は不織布で拭き取った後よく乾かすこと。
- アタッチメント及びチャックは滅菌前に必ず専用オイルで注油をすること。

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、汚れを落とすこと。
- 必ず ECCOS ホルダーに各製品を正しく固定してから洗浄を開始すること。
- キャビネット型の WD を使用すること。
- WD の洗浄サイクルを 55℃以下にセットすること。
- 製品素材に適合した洗剤を使用すること。
- 濯ぎと熱水消毒には RO 水を使用すること。
- 消毒行程は 93℃にセットすること。
- 乾燥行程は 120℃以下、10 分以上行うこと。
- 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うこと。
- 乾燥後、滅菌前に必ず専用オイルで注油を行うこと。

注油
- 専用オイル GB600 を使用すること。それ以外のオイルでのメンテナンスは故障の原因となる。
- 各製品群専用のアダプターを介して注油を行うこと。
- 注油量の目安は、1 秒間のオイルが噴射とする。

滅菌
推奨される滅菌方法及び条件
滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌
滅菌条件：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：TEL 0120-401-741
製造元： エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG