AO-MT096-004

B|BRAUN　　AESCULAP®

**2015 年 7 月　第 4 版（新記載要領に基づく改訂）
*2008 年 7 月　第 3 版

届出番号：13B1X00218158034

機械器具 58　整形用機械器具
一般医療機器　手術用ドリル　37146000

アキュラン　バッテリーシステム

**【禁忌・禁止】
- バッテリー、チャージャーは滅菌しないこと。［滅菌により破損する。］
- バッテリーを濡らさないこと。［ショートにより火災の危険がある。］
- 本器を液体に浸けないこと。［内部腐食を誘発する。］
- 本体のプラズマ滅菌、ガス滅菌禁止。

**【形状・構造及び原理等】

1.　形状・構造

(1)本体

1) サジタルソー（GA673）

2)レシプロケーティングソー（GA674）

3)ドリル・リーマー（GA672,GA671）

4)ミニドリル（GA647）

(2)バッテリー

1)ニッケル水素電池式

①GA676,GA666

②GA616

2)ニッケルカドミウム電池式

①GA626

②GA646

③GA605

(3)チャージャー（GA677）

(4)付属品（ファネル）

①GA678

②GA679

③GA625

④GA644

2.　電気的定格

(1) 本体

1), 2), 3) GA672	定格電圧：DC9.6V
	最大出力：250W
3) GA671	定格電圧：DC9.6V
	最大出力：220W
4)	定格電圧：DC9.6V
	最大出力：65W

(2) バッテリー

1) 定格電圧：DC9.6V
容量：1.95Ah/1.6Ah/1.05Ah

2) 定格電圧：DC9.6V/DC4.8V
容量：1.1h/0.8Ah/0.5Ah

(3) チャージャー
定格電圧：AC100-120V
周波数：50-60Hz
定格ヒューズ：1.25A

3. 機器の分類
電撃に対する保護の形式
(1) 本体及びバッテリー：内部電源機器
(2) チャージャー：クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度
(1) 本体 1)～3) ：BF 形
(2) 本体 4) ：B 形

** 4. 性能
本体
1) サジタルソー（GA673）
最高ストローク数：15,000 ストローク/分
2) レシプロケーティングソー（GA674）
最高ストローク数：15,000 ストローク/分
3) ドリル・リーマー
最高回転数：1,000rpm/250rpm（GA672）
最高回転数：26,500rpm（GA671）
4) ミニドリル（GA647）
最高回転数：16,000rpm

5. 原理
バッテリーより供給される電力が、バッテリーに内蔵されるエレクトロニクスにより制御され、モーターを稼動する。モーターの回転運動をツールに伝達する。または、モーターの回転運動を往復運動に変換しツールを作動させる。

【使用目的又は効果】
本品は充電式バッテリーを用いた電動式骨手術器であり、骨の切断、掘削、貫通孔の作成に用いる。

【使用方法等】
1. 操作方法
(1) 事前にバッテリーの充電を行う。
(2) 本体及びファネルは使用前に必ず滅菌を行う。
(3) 直接介助者が本体にファネルを装着する。
(4) 間接介助者がバッテリーを本体に装填する。
(5) 間接介助者がファネルを本体から取り去る。
(6) 直接介助者がキャップをはめる。
(7) アタッチメントあるいはソーブレードを取り付ける。
(8) メインスイッチの安全装置を解除しスイッチを押し、骨の切断、掘削、貫通孔の作成を行う。
(9) 使用後はバッテリーを取り外し、ドリル本体は適切に洗浄・滅菌を行う。

2. キャップの取り外し
キャップのリリースを両側同時につまんで本体から外す。

3. バッテリー交換
バッテリーリムーバーを本体スロットに装着し、本体を上下に揺らしてバッテリーを本体から抜き出す。又は掌をバッテリースロット下に添えて本体を振る。
その後、バッテリーセットアップの手順を行う。

4. ブレードの着脱
(1) サジタルソー（GA673）
1) ブレード接続部に専用ブレード固定部を挿入する。
2) 外す場合は、接続部下のボタンを押しながらブレードを引き抜く。
(2) レシプロケーティングソー（GA674）
1) ブレード固定用回転スリーブに印刷してある▲印の頂点を、挿入方向に向け、ブレードを挿入する。
2) ブレードを外す場合は回転スリーブを 180 度回転させ、▲印の頂点が外す方向に向いた場合、ブレードを外すことができる。
3) ブレードを外すと回転スリーブは自動的にブレード挿入のポジションに戻る。

5. アタッチメントの着脱
(1) ドリル・リーマー（GA672, GA671）
ドリルアタッチメント、リーマーアタッチメント、ワイヤードライバーは、接続部に押し付けることで接続が出来る。外す場合は本体のローテーティングスリーブを矢印方向に動かす。
(2) レシプロケーティングソー（GA674）
1) 胸骨下の軟組織を保護するソーガイド(GB436R)を装着する。
2) ソーガイドの回転スリーブの位置が開放状態であることを確認すること。
3) ソーガイド先端が掌に当たる位置で、回転スリーブを持つ。
4) 向きをブレードに合わせてソー本体にソーガイドを被せる。回転スリーブを遠位に引くと、ソーガイドのピンがソー本体の溝に収まる。
5) 最後に回転スリーブを閉鎖方向に回してロックを完了する。
(3) ミニドリル（GA647）
全てのミニラインアタッチメントは本体ロックスリーブを回すことで、着脱出来る。

6. 安全装置（共通）
本体正回転トリガー側面に安全装置がある。製品を使用しないときは表示を Off にすること。

7. 正逆回転
ドリル・リーマー（GA671, GA672）、及びミニドリル（GA647）には本体逆回転用のトリガーが付いている。
2 個のトリガーの内、上位に位置するトリガーにて逆回転の切り替えを行う。ドリル・リーマーには髄内リーマー保護の逆回転防止機能はない。
回転方向を変える時は、正回転（下位にある）トリガーを握りながら逆回転トリガーを同時に握って、回転方向を切り替える。逆の順序では作動しない。

8. オシレーティング・タッピングモード
GA671 ドリル･リーマーのみ、オシレーティング・タッピングモードを稼動させることができる。
逆回転トリガーを 3 秒ホールドする。
正回転トリガーのストローク中、前半はタッピングモードが作動する。
正回転トリガーのストローク中、後半はオシレーティングモードが作動する。

9. 稼動スピードの調節
全てのアキュランは最高回転数又はストロークまでをトリガーを引く加減で調節を行う。
ギアの切替は、リースボタンを押し、ギア切替スイッチを 180°回す。

10. バッテリーの充電
(1) チャージャー本体裏面に専用の電源コードを接続する。
(2) 電源コードを電源に接続すると電源ランプが点灯し、通電状態であることを示す。
(3) チャージングスロットにバッテリーを装填する。適切な方向でバッテリーを挿入する。
(4) バッテリーを装填するとチャージングランプが点灯する。点灯はチャージレベルに準じた表示がされる。
(5) 充電が終了するとチャージングランプのレベルが全て点灯する。

使用方法等に関連する使用上の注意

＜使用前＞
- 使用前に必ず本器の状態と機能を確認すること。各可動部に異常な緩みや、異音、振動が認められる場合は使用を中止すること。
- 本体バッテリースロット内が完全に乾燥していることを確認した後、バッテリーを挿入すること。濡れているとショートを起こし火傷や火災の原因になる。
- 他社製品との組み合わせで使用することは出来ない。
- 本器を使用する前に必ず滅菌すること。
- 本器を滅菌する前にバッテリーが本器内に残っていないことを確認すること。
- 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ること。
- 本体バッテリースロットの枠にへこみやゆがみが無いことを確認すること。
- キャップを本体に嵌める時に、本体キャップ固定用ピンとキャップリリースプレートの面を合わせること。間違えると固定用ピンが破損する。
- レシプロケーティングソーのブレードロック部に汚れが残っている場合、ブレードがロックできなくなる。専用のツールでブレードスロットの汚れを掻きだすこと。
- 高負荷をかけて使用を継続すると、術中複数回のバッテリー交換が必要になる。
- キャップをはめたまま滅菌すると、乾燥が不十分になり内部腐食を誘発する。
- 滅菌行程の乾燥時間を 20 分以上に設定しないと、内部腐食が発生し、正常に作動しない場合がある。

＜使用中＞
- リーマーの回転数切替スイッチを中途半端な位置でモーターを稼動させると、内部ギヤが破損する。
- 先端のツールを交換する際は、トリガーの安全装置を OFF の状態にセットすること。不意の作動で怪我をする。
- 刃先の鈍くなったツールを使用した直後や、長時間切削を行った後などにツールに触れないこと。火傷の危険性がある。
- ドリル・リーマーは髄内リーマー保護の逆回転防止機能はない為、髄内リーマー使用時に逆回転を作動させた場合は、髄腔内でリーマーが破損する場合がある。
- 本体を硬い物にぶつけないこと。[内部器械の破損や清潔操作の維持が困難になる。]
- 本体の先端にツールを装着する場合、ツールの刃先には触れないこと。[怪我をする場合がある。]
- キャップ内にシリコンプレートの無いものは使用しないこと。[清潔操作が維持できない。]
- 圧縮空気を近距離から本器に当てないこと。[洗浄後に残った水分が本体内部に押し込まれ、内部腐食を誘発する。]

＜使用後＞
- バッテリー抜き取り時に床に落下させないこと。破損する。
- 本体の流水洗浄時、流水量が多い場合、本体内部に水が浸入する恐れがあり、内部腐食を誘発する。
- オーバーホール時期を超えている器械や、間違った方法で洗浄・滅菌が行われている器械は、内部の疲弊や腐食で動かない場合がある。

***【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】**

おおよそ 250 回の使用後、もしくは 1 年に 1 回メーカーにてオーバーホールを行うこと。

洗浄
- サジタルソー（GA673）、レシプロケーティングソー（GA674）、ドリル・リーマー（GA672,GA671）はチタンを使用しているので強アルカリ洗浄剤の使用が可能である。
- 流水での洗浄をよく行うこと。その時、軟らかいブラシを使用すること。
- 流水洗浄する場合は、キャップを装着すること。また、水量を多くしないこと。
- バッテリースロットに水分が残っていないか、必ず確認すること。
- 布で水分を拭き取った後よく乾かすこと。

滅菌
- 滅菌時はキャップを本体から必ず外すこと。
- 滅菌は高圧蒸気滅菌のみ可能(134℃、5 分以上 18 分以下)である。
- 滅菌行程の乾燥時間は20分以上必要である。乾燥が不十分な場合、早期に内部腐食が発生する。

***【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