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

ＥＬＡＮ４　クラニオトームアタッチメント（ホールディングスリーブ）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

2. 原材料
ステンレススチール

3. 原理
動力式又はエア式のハンドピースに接続し、特定の作業、穿孔、リーミング、切断・切削等の誘導又は保護等を行うために用いる。

【使用目的又は効果】
動力式又はエア式のハンドピースに接続し、特定の作業、穿孔、リーミング、切断・切削等の誘導又は保護等を行うために用いる。

【使用方法等】
➢ 本品は、ビー・ブラウンエースクラップ社製品と組み合わせて使用すること。

＜使用前の準備＞
1) 電動式又はエア式の手術用ドリル（本品に含まない）を準備する。
2) 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。
3) クラニオトームハンドピース（本品に含まない）にエアホース（本品に含まない）又は、モーターケーブル（本品に含まない）を浅く接続し、作動しない状態にする。
4) クラニオトームハンドピースにホールディングスリーブを接続の上、バー（本品に含まない）を接続する。
5) ハンドピースを稼働可能状態にする。
（エアホース又は、モーターケーブルをハンドピースに対して、ゴールドボタンを押しながら更に深く接続し、ON の状態にするとハンドピースが稼働可能になる。）

＜使用方法＞
電動式又はエア式の手術用ドリルを作動させ、骨の穿孔、切断・切削等を行う。

＜使用後の処置＞
1) クラニオトームハンドピース使用後に、作動しない状態にする。
（クラニオトームハンドピース使用後にエアホース、又は、モーターケーブルのゴールドボタンを押しながら引き、OFF の状態にする。）
2) クラニオトームハンドピース先端のゴールドリングを施されたスリーブを引き、本品を外す。
3) 本品、電動式又はエア式手術用ドリル本体及びバーを取り外し、適切に洗浄・滅菌を行う。

<u>使用方法等に関連する使用上の注意</u>
＜使用前＞
- 必ず本器の状態と機能を確認する。
- エアホース、又は、モーターケーブルの接続が不完全な場合、クラニオトームハンドピースは稼動しないため、適切な接続をすること。
- ハンドピースにロックされたバーを引っ張って外れないことを確認すること。（ロック完了の確認をする。）

＜使用中＞
- 誤ってクラニオトームハンドピースが稼動しないように、使用しない時は常に OFF の状態にすること。
- クラニオトームハンドピースをぶつけたり落下させると故障することがある。

＜使用後＞
- 洗浄後毎回の注油を怠ると、出力の減弱、発熱、寿命の低下を招き、術中に停止することがある。

【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。
<u>重大な不具合</u>
- 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。
- 金属疲労ににょる器械器具の破損。

<u>重大な有害事象</u>
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。
- 破損した器械器具の破片の体内留置
- 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】
１．保管方法
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】
洗浄時の一般的注意
- 使用後 6 時間以内に洗浄を開始すること。6 時間以内に洗浄を開始しないと、洗浄効果が低下し内部腐食や故障が発生することがある。
- 流水温度は 45℃を超えないようにすること。
- タンパク質の固着を惹起するような消毒剤（アルデヒド系/アルコール）は使用しないこと。

洗浄前準備（手術室）
- 可及的に分解すること。
- 濡れた不織布で汚れを可及的に拭き取ること。
- 蛋白凝固防止スプレーを吹きかけて汚れが固着しないようにすること。
- 6 時間以内に中央材料室に送り洗浄を開始すること。

洗浄・消毒（注意事項）
- 洗浄剤、消毒液はステンレススチール、プラスチック、シリコン等に影響の無いものを使用すること。
- アセトンを含んだ洗浄剤は使用しないこと。

マニュアル洗浄・消毒

段階	手順	温度［℃］	時間［分］	水質
Ⅰ	予洗	室温（冷）	－	水道水
Ⅱ	洗浄	室温（冷）	5＜	水道水
Ⅲ	中間濯ぎ	室温（冷）	－	水道水
Ⅳ	消毒	室温（冷）	15＜	水道水
Ⅴ	最終濯ぎ	室温（冷）	－	水道水
Ⅵ	乾燥	室温	－	－

段階Ⅰ
- 水道水を使用しプラスチックブラシで全体の汚れを洗い流す。
- 流水洗浄中に可動部分は全て動かす。

段階Ⅱ
- 酵素系洗浄剤を注入し、そのまま洗浄剤に5分浸漬する。

段階Ⅲ
- 流水で濯ぐ。
- 流水洗浄中に可動部分は全て動かす。

段階Ⅳ
- エアガンでアタッチメント内部の水分を全て飛ばす。
- 酵素系消毒剤を注入し、そのまま15分浸漬する。

段階Ⅴ
- 流水で濯ぐ。
- 流水洗浄中に可動部分は全て動かす。

段階Ⅵ
- 不織布やエアガンで製品をよく乾かす。
- 細部に汚れが残っていないかどうかチェックし、必要であれば上記の行程を繰り返すこと。

ウォッシャーディスインフェクター(WD)による洗浄・消毒

前処理

段階	手順	温度［℃］	時間［分］	水質
Ⅰ	予洗	室温（冷）	－	水道水
Ⅱ	濯ぎ	室温（冷）	5	RO水

- 水道水を使用しプラスチックブラシで全体の汚れを洗い流す。
- 流水洗浄中に可動部分は全て動かす。

WDによる洗浄・消毒・乾燥

- GB719R 専用ホルダーにクラニオトームアタッチメントを設置する。

段階	手順	温度［℃］	時間［分］	水質
Ⅰ	予洗	＜25	3	水道水
Ⅱ	洗浄	55	10	RO水
Ⅲ	中間濯ぎ	10＜	1	RO水
Ⅳ	熱水消毒	90	5	RO水
Ⅴ	乾燥	－	－	－

- 強アルカリ洗浄剤使用可能。

仕上げ作業

- GB719R 専用ホルダーに接続されたクラニオトームアタッチメントを取り出し、エアガンでハンドピース内部の水分を全て吹き飛ばす。
- アタッチメント全体をチェックして残滓がある場合は、マニュアル洗浄行程を行うこと。

注油

- オイルスプレー(GB600)のノズルに専用アダプター(GB600850)を取り付け、各アタッチメントに注油をすること。

滅菌

推奨滅菌方法：
高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）　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