

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

ELAN 4 タービンハンドピース (パーフォレーター)**【警告】**

- 駆動源に窒素ガスを使用すること。[酸素を使用すると爆発のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



2. 原理

動力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、骨などの切断、切削、貫通孔の作製等を行う。

【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。動力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、骨などの切断、切削、貫通孔の作製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。

1. 使用前の準備

- 1) 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。
- 2) パーフォレーター (GA722) とエアホース (GA705R) を浅く接続し、稼働していない状態にする。
(エアホース側の突起をパーフォレーター側のリセスに合わせるように押し込むことで浅く接続できる。この段階では稼働しない。)
- 3) フットスイッチタイプの場合は、エアホースとフットスイッチ (GA708) を接続する。
続いて、フットスイッチと窒素ガスアウトレット (延長ホース) をもう一つのエアホース (GA702R) で中継する。
- 4) そのエアホースをシュレダーアダプター (GA712R) に接続してから窒素ガスアウトレット (延長ホース) に接続する。
- 5) 供給圧は 6 気圧以上 10 気圧未満の間で設定する。推奨使用気圧は 8 気圧である。
- 6) パーフォレーターにトレパンブレードを装着する。
(先端のゴールドスライドを引きながら、トレパンブレードをシャフト開口部に挿入して、ゴールドのスライドを放すことでロックする。そのままトレパンブレードが抜けなければロック完了となる。)
- 7) 稼働可能状態にする。
(エアホースのゴールドボタンを押しながら、パーフォレーターに更に押し付けることで、パーフォレーターとエアホースの接続が完了し稼働可能になる。)

2. 使用方法

フットスイッチを操作することで本品を稼働させ、骨に貫通孔の作製等を行う。

3. 使用後の処置

- 1) 使用後に、本品を作動しない状態にする。
- 2) エアホースのゴールドボタンを押しながら、エアホースをパーフォレーターから外す。
- 3) パーフォレーターからトレパンブレードを外す。
- 4) パーフォレーターを適切にできるだけ早く洗浄・滅菌を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 患者に接触する範囲内に本品を置かないこと。[火傷を負うことがあるため。]

<使用前>

- 使用前に必ず本品の状態と機能を確認すること。

<使用中>

- エアホースの接続が不完全な場合、パーフォレーターは稼働しないため、完全に接続すること。
- パーフォレーターをぶついたり、落下させると故障することがあるため注意すること。
- 誤ってパーフォレーターが稼働しないように、使用しない時は OFF の状態にすること。

【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、腐食、変色が生じる可能性がある。
- 金属疲労による器械器具の破損

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、回転不良を起こす。

その他の有害事象

- 本品の発熱による熱傷を起こす可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

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】

- 1 年に一度オーバーホールを行い、消耗部品を交換すること。

洗浄時の一般的注意

- 可燃性もしくは揮発性の洗浄及び消毒剤を使用しないこと。
- パーフォレーターは超音波洗浄をしないこと。
- 洗浄時に製品内に液体が入らないように、必ず専用のアダプター GB697R を装着すること。
- GB697R 洗浄用アダプターを装着せずに、パーフォレーターをマニュアル洗浄しないこと。
- 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。
- 使用後 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。

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できない。

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

- 洗浄用アダプター（GB697R）を製品に接続する。
- 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こと。
- 流水洗浄中に可動部分は全て動かす。
- ウォーターガンの流水で洗浄用アダプターを通してパーフォレーター内部を洗浄する（5 秒の噴射を 3 回）。

段階 II

- シリンジを使用して洗浄用アダプターから酵素系洗浄剤を注入し、そのまま洗浄剤に 5 分浸漬すること。

段階 III

- 流水で濯ぐ。
- 流水洗浄中に可動部分は全て動かすこと。
- ウォーターガンの流水で洗浄用アダプターを通してパーフォレーター内部を濯ぐ（5 秒の噴射を 3 回）。

段階 IV

- エアガンで洗浄用アダプターを通してパーフォレーター内部の水分を全て飛ばすこと。
- シリンジを使用して洗浄用アダプターから酵素系消毒剤を注入し、そのまま消毒剤に 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こと。
- ウォーターガンの流水で洗浄用アダプターを通してパーフォレーター内部を濯ぐ（5 秒の噴射を 3 回）。

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	水道水

- 洗浄用アダプター（GB697R）を製品に接続する。
- 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。
- パーフォレーターを洗浄用ラック（GB691R）に付け替えて、内部をウォーターガンで濯ぐ（5 秒の噴射を 3 回）。ウォーターガンを使用しない場合は、流水を 5 分間流し込む。

WD による洗浄・消毒・乾燥

- 洗浄用ラック（GB691R）に接続されたパーフォレーターを WD の洗浄バスケットに置き、洗浄チューブを洗浄ラックに接続する。

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

- WD から洗浄用ラックに接続されたパーフォレーターを取り出し、エアガンでハンドピース内部の水分を全て吹き飛ばすこと。
- パーフォレーター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

- パーフォレーターの乾燥を確認した後に、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、パーフォレーターに注油をすること。

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

【添付文書入手先】

独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）ホームページの「医療機器情報検索」より入手いただけます。

<https://www.pmda.go.jp/PmdaSearch/kikiSearch/>