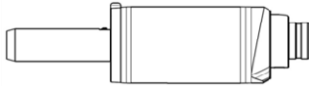


機械器具 58 整形用機械器具  
一般医療機器 ガス圧式手術用ドリル 37876000

## ELAN 4 タービンハンドピース（マイクロラインタービン）

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状・構造



#### 2. 原理

動力源として圧縮空素を用い、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。動力源として圧縮空素を用い、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、必ずビー・ブラウンエ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・消毒・滅菌をすること。
- 2) マイクロラインタービン（GA724）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マイクロラインタービン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、フットスイッチと空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）に接続してから空素ガスアウトレット（延長ホース）に接続する。
- 5) ハンドスイッチタイプの場合は、エアホース（GA707R）をシュレダーアダプター（GA712R）を介して空素ガスアウトレット（延長ホース）に直接接続する。
- 6) 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。
- 7) マイクロラインタービンの DIN 突起にマイクロラインハンドピースを差し込む。  
（ハンドピースが抜けなければロックは完了している。）
- 8) マイクロラインハンドピースにツールを接続する。
- 9) 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、マイクロラインタービンに更に押し付けることで、マイクロラインタービン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

フットスイッチかハンドスイッチを操作することで本品を稼働させ、骨の切断、掘削、貫通孔の作製等を行う。

（ハンドスイッチの操作はハンドスイッチレバーをマイクロラインタービン側に倒すことで操作可能である。）

#### 3. ツールの交換方法

- 1) エアホースのゴールドボタンを 1 度押し、マイクロラインタービンが稼働していない状態にする。
- 2) マイクロラインタービンに接続されているマイクロラインハンドピースに接続されたツールの交換を行う。

#### 4. 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、エアホースをマイクロラインタービンから外す。
- 3) マイクロラインタービンのボタンを押すことで、マイクロラインハンドピースを外す。
- 4) マイクロラインタービンを適切にできるだけ早く洗浄を行うこと。

### ＜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]

#### 1. 使用前

- 使用前に必ず本品の状態と機能を確認すること。

#### 2. 使用中

- エアホースの接続が不完全な場合、マイクロラインタービンは稼働しないため、完全に接続すること。
- マイクロラインタービンをぶつけたり、落下させると故障することがあるため注意すること。
- 誤ってマイクロラインタービン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】

#### 1. 重要な基本的注意

- 駆動源に空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]

#### 2. 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

- 回転不良  
（これらの不具合を防止するため、洗浄後メンテナンス時における注油を必ず行うこと。）

#### 重大な有害事象

- 熱傷  
（本品使用時の異常高温を防止するため、洗浄後メンテナンス時における注油を必ず行うこと。）
- 裂傷  
（ツールを交換する際は、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。）

### 【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。

1. 洗浄

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。[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。
- 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。
- マイクロラインタービン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、マイクロラインタービン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。

洗浄前準備（手術室）

- 速やかに分解すること。
- 濡れた不織布で汚れを速やかに拭き取ること。
- 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<br>[℃] | 時間<br>[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マイクロラインタービン内部を洗浄する（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マイクロラインタービン内部を濯ぐ（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マイクロラインタービン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マイクロラインタービン内部を濯ぐ（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nfekター(WD)による洗浄・消毒

前処理

| 段階 | 手順 | 温度<br>[℃] | 時間<br>[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。
- マイクロラインタービンを洗浄用ラック（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）に接続されたマイクロラインタービンを 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<br>[℃] | 時間<br>[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。

2. 仕上げ作業

- WD から洗浄用ラックに接続されたマイクロラインタービンを取り出し、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。
- マイクロラインタービン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。

3. 注油

- マイクロラインタービン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、マイクロラインタービンに注油すること。

4. 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