AO-MT136-002

B|BRAUN

＊2022 年 4 月（第 2 版）
2020 年 9 月（第 1 版）

届出番号：13B1X00218158045

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

ＥＬＡＮ４　モーターハンドピース
（ピストル型モーターハンドピース）

【禁忌・禁止】
<適応対象（患者）>
- 臼蓋形成には使用できない。[該当施術に使用する際の動力が十分でないため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

2. 原理

自社専用の電動式骨手術器械に接続し、本品のモーターの回転運動をツールに伝達し、骨の切断、切削、貫通孔の作製を行う。

【使用目的又は効果】

専用の電動式骨手術器械に接続して使用する動力式のモーター器具であり、骨の切断、切削、貫通孔の作製のために用いる。

【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。

1. 使用前
   1) 使用前に必ず洗浄、滅菌をする。滅菌する前に必ず専用オイルを用いて注油をすること。
   2) 自社専用電動式骨手術器械（以下、コントロールユニットとする）（本品に含まない）を準備する。
   3) 初めから本品に接続されているケーブルをコントロールユニットに接続する。
   4) 専用アタッチメント（本品に含まない）及びツール（本品に含まない）を接続する。また、キルシュナーワイヤー使用時は、ハンドピース後方にプロテクションスリーブ（非医療機器）を装着する。

2. 使用方法

ハンドスイッチの操作にて本品を稼働させ、骨の切断、掘削、貫通孔の作製等を行う。

- メインスイッチ(下段)の操作にて本品を正回転に稼働させ、骨の切断、掘削、貫通孔の作製等を行う。
- 正逆切替スイッチ（上段）をメインスイッチと同時に操作して、回転方向を切り替える（逆回転）。
- オシレーション動作で作業する場合は、正逆切替スイッチ(上段）を単独で長押しして、オシレーション動作への起動シグナルを確認する。その後、メインスイッチ単独操作でオシレーション動作を発動させる。通常の正逆回転動作に戻す場合は、もう一度上段スイッチを長押しして動作変更シグナルを確認する。
- 専用アタッチメントをハンドピースに装着する際は、アタッチメントの接続部をハンドピースに押し込むことで完了する。
- アタッチメントをハンドピースから外す場合は、ハンドピース側のロックスリーブを捻りながらアタッチメントを離脱させる。

回転スピード：0 - 1,250rpm
回転動作：正回転、逆回転、オシレーション動作
使用時本体温度上限：48℃
ドリリング（正回転/逆回転）：
　60 秒使用/60 秒停止、6 回反復後は 30 分待機冷却
髄内リーミング（正回転/逆回転）：
　30 秒使用/30 秒停止、8 回反復後は 30 分待機冷却
ドリリング（オシレーション動作）：
　15 秒使用/15 秒停止、3 回反復後は 30 分待機冷却
ソー（GB891R）：
　30 秒使用/60 秒停止、4 回反復後は 30 分待機冷却
ソー（GB892R）：
　30 秒使用/60 秒停止、5 回反復後は 30 分待機冷却
スクリュー挿入：
　10 秒使用/30 秒待機、30 本挿入後は 30 分待機冷却

3. 使用後
   1) 使用後に、本品を作動しない状態にする。
   2) アタッチメントを取り外す。プロテクションスリーブを使用した場合も同様に取り外す。
   3) ピストル型モーターハンドピースを出来るだけ早く適切に洗浄・滅菌を行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

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。
   - メインスイッチ下にあるロックを有効にして、不意の稼働を防止すること。
   - 専用アタッチメント以外を接続して稼働しないこと。
2. 使用中
   - 加熱したツール先端で術者又は患者が火傷をする場合があるため、注意すること。
   - モーター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ため注意すること。
   - キルシュナーワイヤー使用時にプロテクションスリーブをハンドピースに装着せずに使用すると、ワイヤーが破断することがある。
3. 使用後
   - 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。

＊【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   - 可燃性溶液（アルコール系消毒液）、可燃性ガス又は、可燃性麻酔薬の条件下での使用は避けること。[引火、爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性がある。]
   - 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]
   - ＊本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
   - ＊本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

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、本品の発熱

＜重大な有害事象＞
- 熱傷
（本品使用時に異常高温を防止するため、洗浄後の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。）

＜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、回転不良並びに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＞
高温、多湿、水濡れ、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（内部ベアリング等）を交換すること。
1. 洗浄・滅菌
洗浄時の一般的注意
- 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。
- 流水洗浄時に金属ブラシを使用しないこと。
- モーターハンドピースは超音波洗浄をしないこと。
- 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）
- 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できない。

マニュアル洗浄

段階	手順	温度［℃］	時間［分］	水質
Ⅰ	予洗	室温（冷）	2≦	水道水
Ⅱ	洗浄	室温（冷）	2≦	水道水
Ⅲ	中間濯ぎ	室温	5≦	水道水
Ⅳ	乾燥	室温	－	－
Ⅴ	消毒・拭取り	－	1＜	－
Ⅵ	最終濯ぎ	室温（冷）	0.5	RO 水
Ⅶ	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こと。
- 流水洗浄中に可動部分は全て動かす。
- キャニュレーション内部は専用ブラシで洗浄すること。

段階Ⅱ
- 中性酵素系洗浄剤を表面にくまなくスプレーし、そのまま 2 分ほど浸透させる。

段階Ⅲ
- 流水で 5 分ほどよく濯ぐ。
- 流水洗浄中に可動部分は全て動かすこと。
- 残滓をプラスチックブラシと中性酵素系洗浄剤で落とす。
- ウォーターガンでキャニュレーションとスリーブを 20 秒ほど濯ぐ。

段階Ⅳ
- 不織布やエアガンで製品をよく乾かす。

段階Ⅴ
- 単回使用消毒ワイプで本品の全ての面を拭く。

段階Ⅵ
- 脱イオン水を流しながら少なくとも 1 分間、消毒した表面をすすぐ。残っている水を完全に排出する。

段階Ⅶ
- 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）	－	水道水

- 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
- ハンドピースを WD の洗浄バスケットに置き、洗浄チューブをハンドピース後部に接続された洗浄用アダプターに接続する。

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	120	10	－

- 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モーターハンドピースを取り出し、エアガンで洗浄ラック内部、ハンドピース内部の水分を全て吹き飛ばすこと。
- モーターハンドピース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。

＊ **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

＊ 滅菌に関する注意事項
134℃、18 分の高圧蒸気滅菌は製品の寿命を短くする可能性がある。

2. 日常のメンテナンス
＜注油＞
- モーターハンドピース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（GB600880）を取り付け、モーターハンドピースに注油をすること。

＊【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