

機械器具 29 電気手術器
高度管理医療機器 開頭手術用ドリル 44404000
ミリング

【警告】

- 板間層が厚い場合は、内板が残る場合があります。
- 穿孔部の厚みが不均一な場合は、内板が残る場合があります。
- 適当な軸圧をかけて穿孔を行わないと、内板が残る場合があります。
- 頭蓋穿孔中、ハンドピースを回して行くと穿孔できません。
- 頭蓋の厚みが均一でない部位は硬膜を傷つけることがあります。

****【禁忌・禁止】**

- 本体を液体に浸けないで下さい。
- 刃先が鈍又はダメージがあるもの、内刃と本体のカムが磨耗しているものは使用しないで下さい。【穿孔中に刃が発熱して骨壊死を来す場合があるため】

<併用医療機器>

- 内刃と外刃のシリアルナンバーが異なる場合は使用しないで下さい。
- 他社の製品との併用は出来ません。

****【形状・構造及び原理等】**

1)形状・構造



本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号等については、製品の包装表示ラベル又は本体の記載をご確認下さい。

**** 2)原材料**

ステンレススチール

3)原理

内刃にかかる軸圧によって本体と刃のカムが接合し、モーターの回転力によって頭蓋を穿孔する。内刃にかかる軸圧が減少し、本体内のスプリングが内刃を押し上げることで、カムがリリースされ安全機構として働く。

【使用目的、効能又は効果】

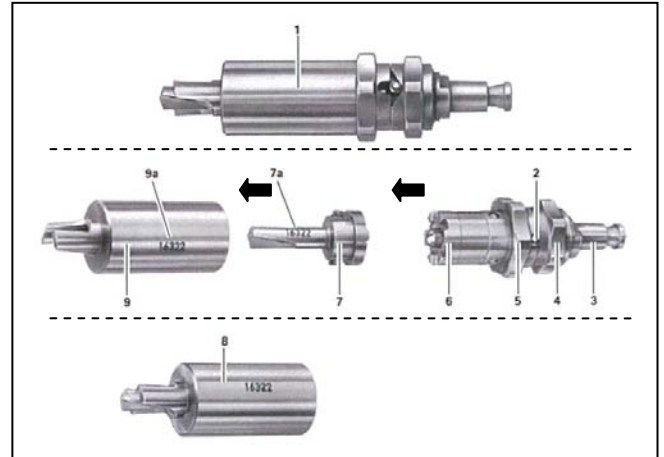
頭蓋円蓋（頭蓋冠）に孔を開けるために用いる穿孔器具をいう。内板が貫通するとクラッチシステムがドリルビットを外すため、脳表面の損傷が回避される。通常、脳に確実に到達するため頭蓋骨片を除去する際に用いる。（参照：自動穿孔器）

****【操作方法又は使用方法等】**

- 本品は使用前に必ず滅菌して下さい。
- 本品はエースクラップ製エアタービン及び電動モーターのいずれにもご使用いただけます。

**** 組立方法**

- 使用前に内刃と外刃のシリアルナンバー（9a と 7a）が同一であることを確認します。
- 内刃（7）のピンを外刃（9）の溝に組み合わせます。
- 組み合わせたドリル（8）をパーフォレーターのヘッド（6）に軸方向に押ししてローテーションスリーブ（4）を4分の1回転させ固定します。このときロッキングピン（2）がローテーションスリーブの谷形の窪みに嵌合します。

**** 機能試験**

- 使用前に内刃と外刃の確認を行い、以下のような場合は使用しないで下さい。
 - ・ 刃先が鈍である又は研磨が適切に行われていないもの
 - ・ 内刃と外刃に損傷が見られるもの
 - ・ 内刃及び内刃に組み合わせられるヘッドの磨耗又は損傷
- 内刃と外刃の組み合わせ（8）がヘッド（6）に確実に接続されること及びヘッド上でスムーズに回転することを確認して下さい。
- パーフォレーターの安全機構を確認するため、内刃をヘッドに指で押し込んで下さい。指を離すとスプリングによって軸方向に内刃が戻されます。

使用方法

- ハンドピースに接続し、試運転で異常が無いことを確認して下さい。
- 頭蓋表面に対して直角に刃を当てます。
- モーターを低回転で回し刃を頭蓋に押し付けます。
- 刃先が安定したらモーターの回転を最大にします。
- 頭蓋を穿孔したらすぐにモーターを止めて下さい。

**** 分解方法**

- ローテーションスリーブ（4）を4分の1回転してヘッド（6）をグリップ（5）から外します。

****【使用上の注意】**

- 使用前に必ず本器の状態と機能を確認し、正しく機能しない場合は使用しないで下さい。
- 添付文書に則って本器をご使用下さい。
- 安全に関する指示、メンテナンス方法を遵守して下さい。
- エースクラップ製品のみと組み合わせてご使用下さい。
- 添付文書は手術室に常備して下さい。
- 本器とアクセサリは取り扱いに習熟した方のみが扱うことが出来ます。
- 解剖学的な危険性を考慮に入れて穿孔を行って下さい。
- GB300R は頭蓋厚が最低 4mm 必要です。
- GB302R は頭蓋厚が最低 5mm 必要です。
- GB304R は頭蓋厚が最低 5.4mm 必要です。
- 頭蓋穿孔中はイリゲーションが必要です。
- 極端に板間層が厚い場合は内板を穿孔しきれずに安全機構が作動します。
- 頭蓋穿孔中はハンドピースを回すように使用しないで下さい。
- 本体を液体に浸けないで下さい。

****【貯蔵・保管方法及び使用期間等】**

保管方法：高温、多湿、直射日光を避けて保管して下さい。

使用期限：内刃と外刃が鈍になったら交換して下さい。

【保守・点検に係る事項】

1年に一度オーバーホールを行って下さい。

洗浄

- ブレードと本体を分解して洗浄して下さい。
- ブレード・本体ともに流水で洗浄して下さい。細部の汚れは柔らかいブラシを使用して落として下さい。
- 洗浄後は水分を良く拭き取って下さい。

注油

- 専用オイル GA059 を本体スプリング部に毎回注油して下さい。

滅菌

滅菌方法：高圧蒸気滅菌（134℃，5分以上18分以下）

【包装】

未滅菌、1個入／箱

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】**

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

東京都文京区本郷 2-38-16

問合せ窓口：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