B|BRAUN

AESCULAP®

** 2021 年 4 月（第 3 版）
* 2020 年 4 月（第 2 版）

認証番号：229AIBZX00020000

機械器具 58　整形用機械器具
管理医療機器　電池電源式骨手術用器械　70959020

アキュラン　システム

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
他社製品との組み合わせで使用しないこと。[本品の誤動作、破損や劣化を起こすおそれがある。]

** * **【形状・構造及び原理等】**

1.　形状・構造

1) 本体

(1) サジタルソー

GA673	GA331
GA336	GA337

(2) レシプロケーティングソー

GA674	GA334

(3) ドリル・リーマー

GA671,　GA672	
GA344	GA330

オールモデル本体付属品：ファネル (GA678, GA679)

アキュラン 3Ti タイプ本体付属品：キャップ (GA675)

2) バッテリー

ニッケル水素電池式: GA666,　GA676	リチウムイオン式: GA346

3) チャージャー

GA677: GA666, GA676 用	GA320: GA666, GA676, GA346 用

チャージャー付属品：専用電源ケーブル (TE735)

＜電気的定格＞
バッテリー

品番	定格電圧	容量
GA666	DC9.6V	1.05Ah
GA676		1.95Ah
GA346	DC9.9V	10.89Wh

** チャージャー(GA677, GA320)

定格電圧	AC 100-120V、220-240 V
周波数	50-60Hz
定格ヒューズ	1.25A（GA677）、T2.5 AH（GA320）

2.　機器の分類

電撃に対する保護形式の分類
　本体：内部電源 ME 機器
　チャージャー：クラス I の ME 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類
本体　(1)-(3)　　：BF 形
水の浸入に対する保護の程度
　チャージャー(GA677)　　：IPX0
　チャージャー(GA320)　　：IP21

取扱説明書を必ずご参照ください。

3.　原理

チャージャーを用いてバッテリーを充電する。充電したバッテリーより供給される電力により、本体 (モーター) を稼動する。モーターの回転運動をツールに伝達又はモーターの回転運動を往復運動に変換しツールを作動させ、骨の切断、掘削、貫通孔の作製を行う。

【使用目的又は効果】

骨手術において、切削、切除、切断、穿孔を行うために用いる。

＊【使用方法等】

1.　操作方法

(1)　使用前にバッテリーの充電を行う。

(2)　本体及びファネル（GA678）、キャップ（GA675）は使用前に必ず洗浄滅菌を行う。

(3)　直接介助者が本体にファネル（GA678）を装着する。

(4)　間接介助者がバッテリーを本体に挿入する。

(5)　間接介助者がファネル（GA678）を本体から取り去る。

(6)　直接介助者がキャップ（GA675）をはめる。

(7)　アタッチメントあるいはソーブレードを取り付ける。

(8)　メインスイッチの安全装置を解除しスイッチを押し、骨の切断、掘削、貫通孔の作成を行う。

(9)　使用後はバッテリーを取り外し、ドリル本体は適切にできるだけ早く洗浄を行う。

2.　キャップ（GA675）の取り外し

キャップのカバーリリースボタンを両側同時につまんで本体から外す。

3.　バッテリー交換

チェンジャー（GA679）を本体スロットに装着し、本体を上下に揺らしてバッテリーを本体から抜き出す。又は間接介助者が掌をバッテリースロット下に構えて（非接触）、直接介助者が本体を振る。

その後、バッテリーセットアップの手順を最初から行う。

4.　ブレードの着脱

(1)　サジタルソー (GA673、GA331、GA336、GA337)

1）　ブレード接続部に専用ブレードの固定部を挿入する。

2）　外す場合は、接続部下のボタンを押しながらブレードを引き抜く。

(2)　レシプロケーティングソー (GA674、GA334)

1)　ブレード固定用回転スリーブに印刷してある▲印の頂点が挿入方向に向いているのを確認し、そのままブレードを挿入し、固定を確認する。

2)　ブレードを外す場合は回転スリーブを 180 度軸回転させ、▲印の頂点が外す方向に向け、ブレードを引き抜いて外す。

3)　ブレードを外すと回転スリーブは自動的にブレード挿入のポジションに戻る。

5. アタッチメントの着脱

(1) ドリル・リーマー (GA671、GA672、GA344、GA330)
ドリルアタッチメント、リーマーアタッチメント、ワイヤードライバーは、本体接続部に押し付けることで接続が完了する。

外す場合は、本体のローテーティングスリーブを矢印方向に動かして、アタッチメントを引き抜く。

(2) レシプロケーティングソー (GA674、GA334)

1) 胸骨下の軟組織を保護するソーガイド (GB436R) を装着する。
2) ソーガイドの回転スリーブの位置が開放状態であることを確認すること。

3) ソーガイド先端が掌に当たる位置で、回転スリーブを持つ。

4) 向きをブレードに合わせてソー本体にソーガイドを被せる。回転スリーブを遠位に引くと、ソーガイドのピンがソー本体の溝に収まる。
5) 最後に回転スリーブを閉鎖方向に回してロックを完了する。

6. 安全装置 (共通)
本体正回転トリガー側面に安全装置がある。製品を使用しないときは表示を OFF にすること。

7. 正逆回転
ドリル・リーマー (GA671、GA672、GA344、GA330) には本体逆回転用のトリガーが付いている。

2 個のトリガーの内、上位に位置するトリガーにて逆回転の切り替えを行う。ドリル・リーマーには髄内リーマー保護の逆回転防止機能はない。
回転方向を変える時は、正回転（下位にある）トリガーを握りながら逆回転トリガーを同時に握って、回転方向を切り替える。逆の順序では作動しない。

8. 稼動スピードの調節
全てのアキュランは最高回転数又はストロークまでをトリガーを引く加減で調節を行う。

9. バッテリーの充電

(1) チャージャー本体裏面に電源コードを接続する。
(2) 電源コードを電源に接続すると電源ランプが点灯し、通電状態であることを示す。
(3) チャージングスロットにバッテリーを装填する。適切な方向でバッテリーを挿入する。
(4) バッテリーを装填するとチャージングランプが点灯する。点灯はチャージレベルに準じた表示がされる。
(5) 充電が終了するとチャージングランプのレベルが全て点灯する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前

- 使用前に必ず本器の状態と機能を確認すること。
- バッテリーは本体のサイズに適したものを選択すること。
- 本体バッテリースロット内が完全に乾燥していることを確認した後、バッテリーを取り付けること。濡れているとショートを起こし火傷や火災の原因になる。
- 本器の先端にツールを装着する場合は安全装置を作動させること。
- 本体バッテリースロットの枠にへこみやゆがみが無いことを確認すること。
- レシプロケーティングソーのブレードロック部に汚れが残っている場合、ブレードがロックできなくなる。専用のツールでブレードスロットの汚れを掻きだすこと。
- 高負荷をかけて使用を継続すると、術中バッテリー交換が必要になる。

2. 使用中
- 先端のツールを交換する際は、トリガーの安全装置を OFF の状態にセットすること。
- 刃先の鈍くなったツールを使用した直後や、長時間切削を行った後などにツールに触れないこと。火傷の危険性がある。
- ドリル・リーマーは髄内リーマー保護の逆回転防止機能はない為、髄内リーマー使用時に逆回転を作動させた場合は、髄腔内でリーマーが破損する場合がある。
- 本体を硬い物にぶつけないこと。［内部器械の破損や清潔操作の維持が困難になる。］
- キャップ内にシリコンプレートの無いものは使用しないこと。［清潔が維持できない。］

3. 使用後
- オーバーホール時期を超えている器械や、間違った方法で洗浄・滅菌が行われている器械は、内部の疲弊や腐食で機械が動かない場合がある。
- 本体を滅菌する前にバッテリーが本体内に残っていないことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌　（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製品	組み合わせが適切に行えず意図した効果が得られない。	本品の誤動作、劣化、破損等を引き起こす。

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］
- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損、分解
- 不適切なメンテナンスによる動作不良。

【保管方法及び有効期間等】

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】
- おおよそ 250 回の使用後、もしくは 1 年に 1 回メーカーにてオーバーホールを行うこと。
- バッテリー、チャージャーは滅菌しないこと。［滅菌により破損する。］

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。
- 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。
- 超音波洗浄をしないこと。
- 徒手洗浄時にハンドピース内に液体が入らないように、必ずキャップ（GA675）をすること。

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

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	濯ぎ	室温（冷）	5<	水道水
Ⅳ	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のある個体は、付属の専用ブラシで内部を 1 分以上洗浄すること。

段階Ⅱ
- 0.8%濃度の中性酵素系洗浄剤をスプレーし 2 分ほどおいて清拭する。

段階Ⅲ
- 流水で 5 分の濯ぎを行う。
- キャニュレーションにはウォーターガンを使用して 20 秒の濯ぎを行う。

段階Ⅵ
- キャップを外し、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

- 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
- 製品はすべて専用の ECCOS ホルダーに正しく設置する。

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。

２．仕上げ作業
- 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。

３．注油
- 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（GB600840）を取り付け、ハンドピースに注油をすること。

滅菌

- 滅菌時はキャップを本体から必ず外すこと。外していない場合、乾燥が不十分になり内部腐食が発生する。
- 本体及び本体付属品の滅菌は高圧蒸気滅菌 (プレバキューム式)のみ可能 (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：TEL 0120-401-741
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG