

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 タービン

【警告】

- 駆動源に窒素もしくは圧縮空気を使用すること。酸素を使用すると爆発する。
- 患者に接触する範囲内にタービン、ハンドピース、ツールを置くと火傷を負うことがある。

【禁忌・禁止】

- 駆動源に酸素を使用しないこと。
- GA519、GA520R、GA522R、GA740R、GA741R、GA742R はフットスイッチを介さずに稼動させないこと。事故を誘発する。
- 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。
- 本器を液体に浸けないこと。
- 他社製品との組み合わせで使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



写真は製品の例を示す。

2. 原理

駆動源として圧縮窒素を用いタービンを回転させ、その回転運動をハンドピースを介してツールに伝達し、骨の切断、掘削、貫通孔の作製、皮膚移植片の作製を行う。

【使用目的又は効果】

駆動源として圧縮窒素を用いて骨の切断、掘削、貫通孔の作製、皮膚移植片の作製を行う。

【使用方法等】

1. 本品は使用前に必ず滅菌すること。
2. タービンとエアホースを接続する。



エアホース側のロックリングを引きながら、タービンの突起に押しつけて接続する。

ハンドスイッチタイプのものはガスアウトレットからの延長ホースに専用エアホースを接続し、反対側にタービンを接続して使用する。フットスイッチタイプのものはガスアウトレットとタービンの間にフットスイッチを位置付ける。

3. 供給圧は 6～10 気圧の間で設定すること。
4. タービンの安全装置を解除してハンドスイッチまたはフットスイッチを押す。本体記載の 0 は不動、I は稼動のマーク。リングスリーブを回して設定するか、ハンドスイッチ基部の安全装置をスライドさせて設定すること。



5. 安全装置の無いタービンはフットスイッチを押すことで始動する。
6. 使用後は適切に洗浄・滅菌を行うこと。

****【使用上の注意】**

- GA520R、GA519、GA529DT は 1 例の断続使用で 1 時間以上になると油膜切れにより回転が止まることもあるので、長時間の骨切削が予想される症例にはバックアップセットを用意すること。
- 供給圧は 6 気圧以上 10 気圧未満に設定すること。10 気圧以上で使用すると故障する。推奨使用気圧は 6～8 気圧。
- オイル不足は出力の減弱、発熱、寿命の低下を招く。
- 使用前に必ず本器の状態と機能を確認すること。
- 添付文書に則って本品を使用すること。
- ハイラン、ハイラン XS タービンには、専用のハンドピース及びツールを使用すること。
- 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る。
- 添付文書は手術室に常備すること。
- 高圧窒素の使用気圧はそれぞれのタービンの仕様に合わせて設定すること。
- 高圧窒素ガスに埃等の不純物が混入されるとタービンが止まる場合がある。
- 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。
- タービンをぶつけたり落下させると故障するおそれがある。
- エアホースの接続が不完全な場合、タービンは動かない。
- ウォッシャーディスインフェクター (WD) で洗浄・消毒をする際は、下記の使用条件を厳守すること。
- * 誤ってタービンが稼動しないように、使用しない時は安全装置を有効にすること。
- * ハンドピースの装着やツール交換時は、タービンの安全装置を有効にすること。
- * パーフォレーターにブレードを装着する際は、エアホースをタービンから外すこと。
- * 使用後はタービンからエアホースを外すこと。
- * タービンは可能な限り患者の耳から遠ざけること。
- * 洗浄時に製品内に液体が入らないように、エアホース接続部を塞ぐこと。

1. 重要な基本的注意

- ** ● 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。

＜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。
- 注油する際は、タービンを開弁状態にして行うこと。
- 開弁状態の注油をすると、タービンが焼き付く。

＜その他の有害事象＞

ツール交換の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。グローブを切ってしまったり、怪我をすることがある。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 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。

2. 使用期間

本品に異常や不具合が認められた時、及び、異常や不具合が疑われる時は、修理又は新しい製品と交換すること。

*【保守・点検に係る事項】

- 1年に一度オーバーホールを行うこと。

1. 洗浄・滅菌

＜マニュアル洗浄＞

- 術後、洗浄前に可及的に製品を分解し、汚れを落とすこと。
- タービンは浸漬厳禁。
- 流水洗浄が可能。ただし、製品内に液体が入らないようにエアホース接続部は塞ぐこと。
- 軟らかいブラシを使用して全体の汚れを落とすこと。
- 洗浄後は不織布で拭き取った後よく乾かすこと。
- タービンは滅菌前に正しい方法で必ず専用オイルで注油すること。

＜ウォッシャーディスインフェクター(WD)による洗浄・消毒＞

- 術後、洗浄前に可及的に製品を分解し、汚れを落とすこと。
- ECCOSホルダーに各製品を正しく固定すること。
- キャビネット型のWDを使用すること。
- WDの洗浄サイクルを55℃以下にセットすること。
- 製品素材に適合した洗剤を使用すること。
- 濯ぎと熱水消毒にはRO水を使用すること。
- 消毒行程は93℃にセットすること。
- 乾燥行程は120℃以下、10分以上行うこと。
- 冷却後、各製品可動部の残滓のチェックとマニュアル洗浄を行うこと。
- 乾燥後、滅菌前に必ず専用オイルで注油すること。



** 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＞

- 専用オイル GB600 を使用すること。それ以外のオイルでのメンテナンスは故障の原因となる。
- 洗浄後毎回、ガス供給口より指定の専用オイルを噴射し、排気口より透明のオイルが排出されることを確認すること。その際、必ずタービンが稼働できるよう安全装置をIに設定し開弁状態にすること。

**【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