

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント 37870001
アダプター

【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

本品は気動式又は電気式骨手術器械のモーター本体部とツール、又はハンドピースの接続のために用い、特定の作業、穿孔、リーミング切断・切削、ワイヤ等の導入又は誘導等を行うことが出来る。

【使用目的又は効果】

気動式又は電気式骨手術器械のモーター本体部とツール、又はハンドピース（本届出に含まない）の接続をするために用いる。

***【使用方法等】**

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。

1. 本品は使用前に必ず滅菌すること。
2. 気動式又は電気式骨手術器械（本届出に含まない）を準備する。（他社製品との組み合わせで使用することは出来ません。）
3. 使用ツール又はハンドピースの接続部形状を確認し、適切なアダプターを選択する。
4. アダプターを気動式又は電気式骨手術器械に装着する。
5. ツール又はハンドピースをアダプター先端に装着する。
6. 使用後は気動式又は電気式骨手術器械のスイッチがオフであることを確認し、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。
 - モーターを稼動させてツール先端にブレが無いかどうか確認すること。
 - 使用前にアダプターとケーブル又はモーター本体、各ツール接続部がしっかりとロックされているかどうか確かめること。
 - 新品のツールで異音や振動が出る場合は使用しないこと。
2. 使用中
 - 本品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。
 - モーター又はタービンが稼動している間はアダプターの脱着禁止。

****【使用上の注意】**

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＞

- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による器械器具の破損

【保管方法及び有効期間等】

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】**

- 本品を落としたりぶつけたりしないこと。
- 本器を液体に浸けないこと。

洗浄

- 術後、洗浄前に血液溶解剤を使用して、汚れを落とし易くすること。
- 流水での洗浄をよく行うこと。その時、軟らかいブラシを使用すること。
- エアブラシで水分を飛ばし、布で拭き取った後よく乾かすこと。
- 滅菌前に GB372 専用オイルで可動部に注油すること。

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

****【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