

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
ソーハンドピース

【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



写真は製品の例を示す。

2. 原理

気動式又は電気式のハンドピースに接続し、モーターまたはタービンの回転運動をソーブレードに伝達し、骨の切断を行う。

【使用目的又は効果】

気動式又は電動式のハンドピース（本届出に含まない）に接続し、骨の切断・切削を行うために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌する。
- 2) ソーブレードを装着し、確実にロックする。
 - ・ ミニラインサジタルソー（GB390R）はロックレバーを緩め、ヘッドを開放方向へ最後まで捻る。



それによりブレード挿入部が開くので、ブレードの印字側を上にして挿入し、ヘッドをロック方向へ捻り戻す。



戻し位置を表すラインを合わせて、ロックレバーを締める。

- ・ ミニラインレスプロケーティングソー（GB391R）はロックボタンを押しながらブレードシャフトを挿入してロックする。



- ・ ミニラインオシレーティングソー（GB392R）はロックヘッドを引きながらブレードシャフトを挿入してロックする。



- ・ マイクロラインレスプロケーティングソー（GB130R）はロックナットを緩め、開口部奥までブレードシャフトを押しこみ、ロックナットをレンチで締め込む。



- ・ マイクロラインオシレーティングソー（GB128）はレンチでロックスクリューを緩め、ブレードシャフトを開口部奥まで設置し、ロックスクリューをレンチで締め込む。



- ・ マイクロラインサジタルソー（GB129）はロックナットを外し、ブレードの星型開口部を上から設置し、ロックナットを被せてレンチで締め込む。



- マイクロラインレシプロケーティングソー（GD305）はロックナットを緩め、ブレードを奥まで差し込んで、ロックナットを締める。



- マイクロラインサジタルソー（GD307）は、レンチでロックナットを緩めるが、決してナットを取り外してはならない。ブレードの入る隙間程度浮かせるのみ。



ナットが浮いた隙間にブレードを前方から差し込み、本体ロック部の台座にブレードロック部を嵌める。ナットをレンチでしっかり締め込む。



本来、ナットがある為に台座の様子は見えない。



3) 駆動部にハンドピースを接続する

- ミニラインハンドピースはミニカップリングを持ったケーブル、又はモーターに嵌め、ロックリングを締め込む。



- マイクロラインハンドピースは DIN カップリングを持ったケーブル、又はモーターにハンドピースを被せる。



- 4) 本品を作動させ、試運転を行い、先端が極端にぶれたり、振動を感じたりしないことを確認する。

2. 使用方法

本品を作動させ、骨の切除を行う。

3. 使用後の処置

- 1) 本品が作動していないことを確認する。
- 2) ミニラインの場合、駆動側のロックリングを回し、本品を取り外す。
マイクロラインの場合、駆動側のリリースボタンを押して、本品を引き抜く。
- 3) 使用後は、適切にできるだけ早く洗浄を行う。

<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。
- 刃先の摩耗したソーブレードは短時間に熱を持ち、熱傷の原因となるため、使用しないこと。
- 使用前にソーブレード（ツール）がしっかりとロックされているかどうか確かめること。ツールがハンドピースに正確に装着していない場合、ツールが緩み外れて、事故の原因となる。
- ブレードの着脱は、モーターからハンドピースを切り離すか、モーターの安全装置を ON の状態にして行うこと。

2. 使用中

- 新品のソーブレードで異音や振動が出る場合は使用しないで下さい。
- 既定の回転数以上の設定で使用すると、ハンドピースが破損することがある。
- ツールの交換時に刃先に触れないこと。
- 開創器や吸引管などの金属に刃先を当てないこと。
- 本品を使用する際は過度な力が加わらないように十分注意して使用して下さい。過度な力が加わると患者組織の損傷及び本品の損傷や破損の原因となります。手術中に本品が破損すると再手術、手術時間の延長、異物残留などの原因となります。
- ソーを稼働させながらブレードに捻りや曲げの力を加えるとブレードが折損する。
- GB391R レシプロケーティングソーを稼働中に、ブレード着脱ボタンを押すと、ハンドピースが故障する。
- モーター又はタービンが稼働している間はハンドピースの脱着を行うと、怪我をする危険性がある。

*【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. 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	本品と併用しないこと。	本品の誤動作、劣化、破損等を引き起こす。

3. 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

<重大な有害事象>

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、内臓、骨、若しくは関節の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 熱傷
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【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】

- ハンドピースは 1 年に一度のメーカーによるオーバーホールを行うこと。〔ベアリングの消耗、パッキンの劣化、内部グリスの劣化などでハンドピースが発熱し、熱傷の原因となる。〕
- 1 年に一度消耗パーツの交換とギヤボックス内のグリスの交換が必要である。
- 本品は、超音波洗浄は行わないこと。

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。
- ハンドピースは浸漬厳禁である。
- 使用後は流水洗浄が可能である。ただし、製品内に液体が入らないようにすること。その時、軟らかいブラシを使用すること。
- 洗浄中に可動部（レバー、スライド、リング）を動かすこと。
- 一体型シャフトの先端部は、内腔よりも細いブラシで汚れを落とすこと。ただし、ブラシ使用は先端部のみとし、繊細に操作すること。内腔全体をブラッシングするとベアリングを損傷する。
- 洗浄後は不織布で水分を良く拭き取ること。
- 消毒液で清拭した後、一定時間大気中に暴露すること。
- 最後に、RO 水で濯ぎを行うこと。
- 濯ぎ後は不織布で良く水分を拭き取り、乾燥させること。
- ハンドピースは滅菌前に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。
- 各ハンドピース群専用のアダプターを介して注油を行うこと。
- 注油量の目安は、ハンドピース先端より透明なオイルが噴出されるまで繰り返し行うこと。

* 【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