

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 ガス圧式手術用ドリルアダプター

【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



2. 原理

本品はタービンとエアホースを、角度を付けて接続するアダプターであり、ベアリングの作用で接続部を 360 度回転させることができる。

【使用目的又は効果】

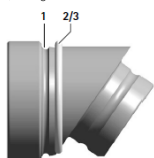
本品はドリルビット等とともに用いるタービン（本届出に含まない）とエアホース（本届出に含まない）を、角度を付けて接続するアダプターであり、ベアリングの作用で接続部を 360 度回転させることができる。圧縮空気による動力を備えており、駆動源として圧縮空素を用いる。

【使用方法等】

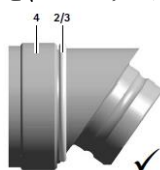
基本的にタービンに装着したまま使用するアダプターで、使用毎、又はタービン交換毎に着脱を行うものではない。

装着方法

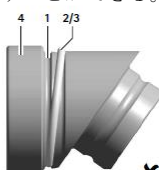
- 最初に 1 の溝から 3 のロックリングが外れていて、2 の溝にロックリングが位置していることを確認する。この時、ロックリングが、2 の溝よりも後方にずれていないことが重要である。



すると、4 のスリーブを後方にずらすことができる。



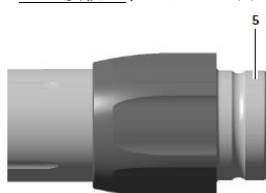
良い例



悪い例

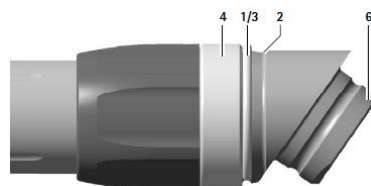
このスリーブを後方にずらし過ぎると、ベアリングボールが全て脱落する。

- タービン(5)とアダプターの間に紙 1 枚分ほどの隙間を保ちながら接続し、スリーブ(4)をタービン側にずらす。



タービン(5)とアダプターを接触させると、スリーブ(4)はタービン側に動かない。

- スリーブ(4)が元の位置に戻らないように、ロックリング(3)をタービン側にずらし、1 の溝に確実に嵌める。



この作業が不完全な場合、使用時にアダプターとエアホースが脱落する。

使用方法

- 本品は使用前にタービンに装着したまま滅菌をすること。
- 6 の部分にエアホースを接続する。
- 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。
- 使用後は適切に洗浄・滅菌を行う。

【使用上の注意】

- 使用前
 - GA522R、GA742R パーフォレーターは使用しないこと。[アダプターの適用外のため。]
 - 使用前に必ず本器の状態と機能を確認すること。
 - 着脱を頻繁に行うと、ロックリングに緩みが生じ、それが原因で術中タービンからアダプターが勢いよく外れることがある。[タービンに装着したまま管理すること。]
 - 高圧空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。
- 使用中
 - 本品に対してエアホースの接続が不完全な場合、タービンは稼働しないため、正しく接続されていることを確認すること。
 - アダプターをタービンから外す場合は、ロックリングを変形させないこと。
 - スリーブを後方にずらし過ぎると、ベアリングボールが脱落する。[ロックリングを取り外さないこと。又は、ロックリングを後方にずらし過ぎないこと。]
 - タービンに対して設置が不完全な場合、タービンを稼働させた際に、アダプターとエアホースが後方に勢いよく外れ、術者やナースに当たる場合がある。[タービンに対してアダプターが正しく設置されていることを、使用前に必ず確認すること。]

* 【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 本品を引火性の高いガスや爆発性のガス（酸素、麻酔ガス、可燃性物質等）の近くで使用しないこと。
 - 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。
- 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
他社製のタービン	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
- 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>

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】

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である。
- 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。
- オイル不足は出力の減弱、発熱、寿命の低下を招く。

<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分以上行って下さい。
- 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

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、必ずタービンを稼動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