

機械器具 58 整形用機械器具

一般医療機器 手術用ドリル 37146000

マイクロスピード ユニ マイクロモーター

【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

(1) シェーバーハンドピース(GD682)



(2) トラウマドリルハンドピース(GD684)



(3) モーター



GD676, GD677



GD678, GD679



GD674



GD675



GD685

(4) パワーケーブル



フットスイッチ用(GD672)



ハンドスイッチ用(GD673)

写真は製品の一例を示す。

2. 原理

モーター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、貫通孔の作成、皮膚移植片の採取を行う。

【使用目的又は効果】

電動式骨手術器に接続して使用するモーター器具であり、骨の切断、掘削、貫通孔の作成、皮膚移植片の採取のために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- コントロールユニットとフットスイッチを準備する。フットスイッチはシェーバーハンドピース、またはフットスイッチ用パワーケーブルを使用時に準備する。
- 本品は使用前に必ず注油を行い、洗浄、滅菌をする。
- モーター、パワーケーブル、ハンドピース等が全て滅菌されている事を確認し、またパッケージにダメージがないことを確認する。
- モーター、ハンドピース及びパワーケーブルを接続する（接続の詳細は次項を参照）。
- パワーケーブル（ハンドピース用、フットスイッチ用）とコントロールユニット接続をする際は、それぞれについている赤い●印同士が合うように差し込んで接続する。
- パワーケーブルを 2 本同時に接続することが可能で、使用の際は向かって左のソケットが優先になる。
- モーターまたはハンドピースにアクセサリを接続する。

2. 使用方法

- コントロールユニットの電源を入れ、パワーケーブルのスイッチを ON にする。
- フットスイッチまたはハンドスイッチにて本品を作動させ、骨の切断、掘削、貫通孔の作成を行う。

3. 使用後の処置

- コントロールユニット及びパワーケーブルのスイッチを OFF にし、モーターが動かない状態になっていることを確認する。
- 本品をコントロールユニットから取り外す。
- 本品を適切にできるだけ早く洗浄を行う。

＜モーター（GD674, GD676, GD677, GD678, GD679, GD685）とパワーケーブルの接続＞

モーターとパワーケーブルそれぞれについている黒い●印同士を合わせ接続する。正しく接続されるとパチッという音と共にロックされる。外す場合はパワーケーブルの左右のリリースボタンを押しながら引き抜く。

＜マイクロラインハンドピースとモーター（GD678, GD679）の接続＞

シャフトにハンドピースを被せ押し込む。正しく接続されるとパチッという音と共にロックされる。外す場合はモーターのリリースボタンを押しながら引き抜く。

＜ハイライン、ハイライン XS ハンドピースとモーター（GD676, GD677）の接続＞

ハンドピースのロックリングを、③印に合うように回し全開にし、任意の位置でモーターに接続する。接続したら、ロックリングを④印に合うように回して締め込む。外す場合は、③印に合うように回し、ハンドピースを外す。

＜ハイライン XS ハンドピースとモーター（GD675）の接続＞

ハンドピースのロックリングを、③印に合うように回し全開にし、任意の位置でモーターに接続する。接続したら、ロックリングを④印に合うように回して締め込む。外す場合は、③印に合うように回し、ハンドピースを外す。

＜ミニラインアタッチメントとモーター（GD674）、トラウマドリルハンドピース（GD684）の接続＞

モーターのロックリングを、印に合うように回し全開にし、ミニラインアタッチメントのカップリングを、モーターのロックリングに挿入する（接続は4方向から選択が可）。モーターのロックリングを、印に合うように回して締め込む。外す場合は、印に合うように回し、アタッチメントを外す。ロックリングが固くて手で回せない場合は、付属の特殊レンチを使用する。

＜シェーバーブレードとシェーバーハンドピース（GD682）の接続＞

ブレードのキャップ部分を保持し、ハンドピースのブレード装着部に挿入する。その際に、固定ピンが溝に嵌っているか確認する。この時ブレード開口部は固定ピンと同方向を向く。ブレードを引張り、ロックされていることを確認する。外す場合は、ハンドピースのロック開放スリーブを矢印方向に引き、ブレードのキャップ部分を保持しながら外す。

＜トレパンブレードとパーフォレーター（GD685）の接続＞

ハドソントタイプのシャフトエンドを受け付けるソケットとなっている。ロックリングを手前に引いてトレパンブレードを固定する。ブレードを外す場合も同様の作業で行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 使用前
 - 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。
 - 本器を液体に浸けないこと。
- 使用中
 - マイクロモーター作動中にハンドピースをモーターに着脱しないこと。
 - パワーケーブルを引っ張らないこと。[ケーブルが破損する。]
 - シェーバーハンドピースを2個、同時にセットアップしないこと。
 - 加熱したマイクロモーターで術者又は患者が火傷をする場合がある。長時間の使用には十分注意すること。
 - スキニアブレードGB280 をハンドスイッチタイプのパワーケーブル GD673 で使用すると、予期せぬ動きでけがをする場合がある。この組み合わせで使用する場合は十分注意すること。
 - ハンドピースの使用限界スピードを超えないようにモーターのスピードを設定すること。製品破損や怪我の原因となる。
 - XS モーター（GD675）2個を同時にセットアップしないこと。
 - 2個のモーターを同時に使用することはできない。
 - ハンドスイッチ用パワーケーブル（品番：GD673）及び、トラウマドリルハンドピース（品番：GD684）は、フットスイッチと併用しないこと。
 - モジュラータタイプのモーター（GD674、GD676、GD677、GD678、GD679）はハンドスイッチ、フットスイッチ両方で使用可能。
 - ハンドスイッチで使用しない2個のモーターが GD679 パワーケーブルで接続されている場合、安全装置の表示が ON の状態で1個のモーターが稼動可能。その時は片方のモーターの、安全装置の表示が OFF でなければならない。
 - GB128R、GB129、GB130R マイクロラインソーをハンドスイッチで使用する場合は、両手を添えて使用すること。片手での操作が必要な場合は、フットスイッチで使用する。
 - GD672 パワーケーブルはフットスイッチと併用する。
 - トラウマドリルハンドピースは、ロアトリガーを軽く押しながら90度回転させることで、不意の作動を防ぐことができる。
 - マイクロライン GB200 ピストルハンドピースと、GB801 シェーバーハンドピースはマイクロスピードユニでは使用不可能。
 - ソーププログラムでは、最高回転数は16,000rpmに制限される。
 - シェーバーハンドピースにリーマーブレードが接続されると、モーターは、正逆回転が可能になるが、オシレーション動作は不可能。
 - シェーバーハンドピースにシェーバーブレードが接続されると、モーターは正逆回転での操作に加えて、オシレーション動作でも操作できます。

- シェーバーハンドピース GD682 では、ブレードの最高回転数がディスプレイに表示される。最高回転数の調整範囲とその段階は、選択されているオペレーティングモード（リーミング、シェービング）によって異なる。
- マイクロモーターを患者の周辺に置かないこと。[熱傷の危険がある。]
- マイクロモーターを交換する際は、火傷を防止するためにガーゼ等を使用すること。
- 緩んだミリングヘッドをハイスピードモーターの逆回転で使用すると、けがをする場合がある。

*【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
他社製のツール、ブレード等	組み合わせが適切に行えず意図した効果が得られないため、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
- 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】

- 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。
- パワーケーブルは直径15cm以上のループで保管すること。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検＞

- 手術使用前に本体と接続し、各機能において正常に器械が作動することを確認すること。
- 1年に一度メーカーによるオーバーホールを受けること。
- 煮沸、器械消毒は厳禁。

1. 洗浄・滅菌

＜洗浄＞

モーター、パワーケーブル

- 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。
- 適当なアルカリ性洗浄消毒剤を、製造者の指示に従って使用することが可能。
- 超音波洗浄は厳禁。
- 浸漬は厳禁。製品内部に水を入れてしまった場合は、直ちに取り去ること。
- 表面をブラシと適切な洗浄消毒剤で清掃すること。
- 固着物はソフトブラシで落とすこと。金属ブラの使用は厳禁。

- 内腔、管状のチャンネル、外部から確認し難い穴等には径の合った棒状ソフトブラシを使用すること。
- 流水下で製品表面をブラッシングすること。
- モーター、ケーブル接続部から水が浸入しないよう注意すること。
- 最終濯ぎは RO 水で行うこと。
- 内腔、管状のチャンネル、外部から確認し難い穴、開口部等に視認できる汚れがないか確認し、必要であれば、マニュアル洗浄を繰り返し行うこと。
- 製品を不織布で拭き、乾かすこと。
- 内腔、管状のチャンネル、外部から確認し難い穴も濡れていないか確認すること。
- 液体が器械内に侵入しないことを確認すること。

* <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

- パワーケーブル GD672、GD673 は、小規模なチャンバーの滅菌器内でダメージを受けることがある。
- 150℃を超えるチャンバー内壁に触れると、パワーケーブルは破損する。
- 保護のためにパワーケーブルを布で包むこと。

* 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>

- モーターは滅菌前に必ず専用オイル GB600 で注油すること。
- モーター開口部中央のニップルに、専用オイルスプレーノズルを嵌めて注油を行うこと。
- オイルスプレーを垂直にし、モーターのハンドピース接続部からオイルが出てくるまで、噴射すること。

*【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