AO-MT125-003

B|BRAUN

** 2024 年 3 月（第 3 版）
* 2022 年 4 月（第 2 版）

届出番号：13B1X00218158043

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

ＥＬＡＮ４　クラニオトームアタッチメント
（ホールディングスリーブ）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

2. 原材料
ステンレススチール

3. 原理
動力式又はエア式のハンドピースに接続し、特定の作業、穿孔、リーミング、切断・切削等の誘導又は保護等を行うために用いる。

【使用目的又は効果】

動力式又はエア式のハンドピースに接続し、特定の作業、穿孔、リーミング、切断・切削等の誘導又は保護等を行うために用いる。

【使用方法等】

➢ 本品は、ビー・ブラウンエースクラップ社製品と組み合わせて使用すること。

1. 使用前
   1) 電動式又はエア式の手術用ドリル（本品に含まない）を準備する。
   2) 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をすること。
   3) クラニオトームハンドピース（本品に含まない）にエアホース（本品に含まない）又は、モーターケーブル（本品に含まない）を浅く接続し、作動しない状態にする。
   4) クラニオトームハンドピースにホールディングスリーブを接続の上、バー（本品に含まない）を接続する。
   5) ハンドピースを稼働可能状態にする。
   （エアホース又は、モーターケーブルをハンドピースに対して、ゴールドボタンを押しながら更に深く接続し、ON の状態にするとハンドピースが稼働可能になる。）

2. 使用方法
電動式又はエア式の手術用ドリルを作動させ、骨の穿孔、切断・切削等を行う。

3. 使用後
   1) クラニオトームハンドピース使用後に、作動しない状態にする。
   （クラニオトームハンドピース使用後にエアホース、又は、モーターケーブルのゴールドボタンを押しながら引き、OFF の状態にする。）
   2) クラニオトームハンドピース先端のゴールドリングを施されたスリーブを引き、本品を外す。
   3) 本品、電動式又はエア式手術用ドリル本体及びバーを取り外し、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
   - 必ず本器の状態と機能を確認する。
   - エアホース、又は、モーターケーブルの接続が不完全な場合、クラニオトームハンドピースは稼動しないため、適切な接続をすること。
   - ハンドピースにロックされたバーを引っ張って外れないことを確認すること。（ロック完了の確認をする。）

2. 使用中
   - 誤ってクラニオトームハンドピースが稼動しないように、使用しない時は常に OFF の状態にすること。
   - クラニオトームハンドピースをぶつけたり落下させると故障することがある。

3. 使用後
   - 洗浄後毎回の注油を怠ると、出力の減弱、発熱、寿命の低下を招き、術中に停止することがある。

***【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. 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、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。

＜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。
- 破損した器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】**

＜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。

** ＜一般保証に関して＞
本製品は、正常な使用状態で発生する故障について、購入（本製品納入日）より 1 年間無償で修理を行う。

ただし、保証期間内でも以下の場合は有償修理になる。
- 火災、天災、異常電圧等による故障、損傷
- 不当な修理、調整、改造された場合
- 取扱いが不適当なために生ずる故障、損傷
  - 落下による損傷を含む
  - マニュアル洗浄する場合、洗浄設備に不備がありメーカー指定の洗浄方法を実施しない場合も含む
- 本製品を接続している他の機器、または不適当な「消耗品」のご使用に起因して製品に生じた故障・損傷の場合。
- 「有寿命部品」や「消耗品」（バー、ブレード、バッテリーセル等）の自然消耗、磨耗、劣化等により部品の交換が必要となった場合。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・滅菌

洗浄時の一般的注意

- 使用後 6 時間以内に洗浄を開始すること。6 時間以内に洗浄を開始しないと、洗浄効果が低下し内部腐食や故障が発生することがある。
- 流水温度は 45℃を超えないようにすること。
- タンパク質の固着を惹起するような消毒剤（アルデヒド系/アルコール）は使用しないこと。

洗浄前準備（手術室）

- 可及的に分解すること。
- 濡れた不織布で汚れを可及的に拭き取ること。
- 蛋白凝固防止スプレーを吹きかけて汚れが固着しないようにすること。
- 6 時間以内に中央材料室に送り洗浄を開始すること。

洗浄・消毒（注意事項）

- 洗浄剤、消毒液はステンレススチール、プラスチック、シリコン等に影響の無いものを使用すること。
- アセトンを含んだ洗浄剤は使用しないこと。

マニュアル洗浄・消毒

段階	手順	温度［℃］	時間［分］	水質
Ⅰ	予洗	室温（冷）	－	水道水
Ⅱ	洗浄	室温（冷）	5＜	水道水
Ⅲ	中間濯ぎ	室温（冷）	－	水道水
Ⅳ	消毒	室温（冷）	15＜	水道水
Ⅴ	最終濯ぎ	室温（冷）	－	水道水
Ⅵ	乾燥	室温	－	－

段階Ⅰ

- 水道水を使用しプラスチックブラシで全体の汚れを洗い流す。
- 流水洗浄中に可動部分は全て動かす。

段階Ⅱ

- 酵素系洗浄剤を注入し、そのまま洗浄剤に 5 分浸漬する。

段階Ⅲ

- 流水で濯ぐ。
- 流水洗浄中に可動部分は全て動かす。

段階Ⅳ

- エアガンでアタッチメント内部の水分を全て飛ばす。
- 酵素系消毒剤を注入し、そのまま 15 分浸漬する。

段階Ⅴ

- 流水で濯ぐ。
- 流水洗浄中に可動部分は全て動かす。

段階Ⅵ

- 不織布やエアガンで製品をよく乾かす。
- 細部に汚れが残っていないかどうかチェックし、必要であれば上記の行程を繰り返すこと。

ウォッシャーディスインフェクター(WD)による洗浄・消毒

前処理

段階	手順	温度［℃］	時間［分］	水質
Ⅰ	予洗	室温（冷）	－	水道水
Ⅱ	濯ぎ	室温（冷）	5	RO 水

- 水道水を使用しプラスチックブラシで全体の汚れを洗い流す。
- 流水洗浄中に可動部分は全て動かす。

WD による洗浄・消毒・乾燥

- GB719R 専用ホルダーにクラニオトームアタッチメントを設置する。

段階	手順	温度［℃］	時間［分］	水質
Ⅰ	予洗	＜25	3	水道水
Ⅱ	洗浄	55	10	RO 水
Ⅲ	中間濯ぎ	10＜	1	RO 水
Ⅳ	熱水消毒	90	5	RO 水
Ⅴ	乾燥	－	－	－

- 強アルカリ洗浄剤使用可能。

仕上げ作業

- GB719R 専用ホルダーに接続されたクラニオトームアタッチメントを取り出し、エアガンでハンドピース内部の水分を全て吹き飛ばす。
- アタッチメント全体をチェックして残滓がある場合は、マニュアル洗浄行程を行うこと。

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＞

- オイルスプレー（GB600）のノズルに専用アダプター（GB600850）を取り付け、各アタッチメントに注油をすること。

＊【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