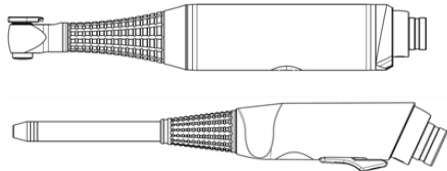


機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 ガス圧式手術用ドリル 37876000
ELAN 4 タービンハンドピース
(タービンハンドピース)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



形状は製品の一部を示す。

2. 原理

動力源として圧縮窒素を用い、タービンを回転し、その回転運動をハンドピースを介してツールに伝達し、骨などの切断、切削、貫通孔の作製等を行う。

【使用目的又は効果】

ドリルビット、骨タップ又はワイヤ等とともに用いるためのチャックを含む単体のハンドピースからなる器具である。動力源として圧縮窒素を用い、タービンを回転し、その回転運動をハンドピースを介してツールに伝達し、骨などの切断、切削、貫通孔の作製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ブ社製品と組み合わせて使用すること。

1. 使用前

- 1) 使用前に必ず洗浄、滅菌をする。滅菌する前に必ず専用オイルを用いて注油をすること。
- 2) タービンハンドピースとエアホース (GA705R、GA706R、GA707R) を浅く接続し、稼働していない状態にする。
(エアホース側の突起をタービンハンドピース側のリセスに合わせるように押し込むことで浅く接続できる。この段階では稼働しない。)
- 3) フットスイッチタイプの場合は、エアホースとフットスイッチ (GA708) を接続する。
続いて、フットスイッチと窒素ガスアウトレット (延長ホース) をもう一つのエアホース (GA702R) で中継する。
- 4) そのエアホースをシュレーダーアダプター (GA712R) に接続してから窒素ガスアウトレット (延長ホース) に接続する。
- 5) ハンドスイッチタイプの場合は、エアホース (GA707R) をシュレーダーアダプターを介して窒素ガスアウトレット (延長ホース) に直接接続する。
- 6) 供給圧は 6 気圧以上 10 気圧未満の間で設定する。推奨使用気圧は 8 気圧である。
- 7) M I S タービンハンドピースの場合は、専用シャフト (本品に含まない) を接続する。
- 8) タービンハンドピースにツールを接続する。

- ドリルの場合、バーの選択は、タービンハンドピースシャフトのリングの数に相応したバーのグループから選択する。
- バーをシャフト開口部に挿入し、そのまま押し込むことで、ロックが出来る。そのままバーが抜けなければロック完了である。

- ソーの場合、任意に選択したシャンク、又はブレードを接続部に挿入する。シャンクを選択した場合は、シャンク先端部にブレードを装着する。そのままブレードが抜けなければロック完了である。

9) 稼働可能状態にする。

(エアホースのゴールドボタンを押しながら、タービンハンドピースに更に押し付けることで、タービンハンドピースとエアホースの接続が完了し稼働可能になる。)

2. 使用方法

- フットスイッチ、又はハンドスイッチを操作することで本品を稼働させ、骨の切断、掘削、貫通孔の作製等を行う。
(ハンドスイッチの操作はハンドスイッチレバーをタービンハンドピース側に倒すことで操作可能である。)

● ツールの交換方法

- 1) エアホースのゴールドボタンを 1 度押し、タービンハンドピースが稼働不可能な OFF 状態にする。
- 2) タービンハンドピースに接続されたツールの交換を行う。
 - ドリルの場合、タービンハンドピースのバリリリース用スライドを動かす事が可能になり、スライドを近位方向に引くとバーがリリースされ、交換が可能になる。
 - ソーの場合、接続部後方に突出しているゴールドに塗られたブレードの一部をリリース方向に押して、ブレードを前方に引っ張る。

3. 使用後

- 1) 使用後に、本品を作動しない状態にする。
- 2) エアホースのゴールドボタンを押しながら、エアホースをタービンハンドピースから外す。
- 3) タービンハンドピースを適切にできるだけはやく洗浄を行うこと。

<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。

2. 使用中

- エアホースの接続が不完全な場合、タービンハンドピースは稼働しないため、完全に接続すること。
- 患者に接触する範囲内に本品を置かないこと。[火傷を負うことがあるため]
- タービンハンドピースをぶつけるなど、落下させると故障することがあるため注意すること。
- 誤ってタービンハンドピースが稼働しないように、使用しない時は OFF の状態にすること。
- バー、ブレード交換時は必ずタービンハンドピースを OFF の状態にすること。
(ソーの場合、タービンハンドピースが ON の状態であってもブレードの交換が出来てしまうため、不意の作動により怪我をする場合がある。)

****【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- 駆動源に窒素ガスを使用すること。[酸素を使用すると爆発のおそれがある]

****** ● 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者患者へ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＞
- 回転不良
(これらの不具合を防止するため、洗浄後メンテナンス時における注油を必ず行うこと。)
- ＜重大な有害事象＞
- 熱傷
(本品使用時の異常高温を防止するため、洗浄後メンテナンス時における注油を必ず行うこと。更に、1年に1度のオーバーホール時に、内部ベアリングの交換は行うこと。)
 - 裂傷
(ツールを交換する際は、刃先に直接触れないようガーゼ等で保護しながら扱うこと。)

【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】

- 1年に一度オーバーホールを行い、消耗部品を交換すること。
1. 洗浄
- 洗浄時の一般的注意**
- 使用後 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。
 - 可燃性もしくは揮発性の洗浄及び消毒剤を使用しないこと。
 - タービンハンドピースは超音波洗浄をしないこと。
 - 洗浄時に製品内に液体が入らないように、必ず専用のアダプター GB697R を装着すること。
 - GB697R 洗浄用アダプターを装着せずに、タービンハンドピースをマニュアル洗浄しないこと。
 - 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。

洗浄前準備（手術室）

- 速やかに分解すること。
- 濡れた不織布で汚れを速やかに拭き取ること。
- 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。

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できない。

マニュアル洗浄

段階	手順	温度 [°C]	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	最終濯ぎ	室温（冷）	—	水道水
V	乾燥	室温	—	—

段階 I

- 洗浄用アダプター（GB697R）を製品に接続する。
- 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こと。
- 流水洗浄中に可動部分は全て動かす。
- ウォーターガンの流水で洗浄用アダプターを通してタービンハンドピース内部を洗浄する（5 秒の噴射を 3 回）。

段階 II

- シリンジを使用して洗浄用アダプターから酵素系洗浄剤 1% 溶液を注入し、そのままその洗浄剤 1% 溶液に 5 分浸漬すること。

段階 III

- 流水で濯ぐ。
- 流水洗浄中に可動部分は全て動かすこと。
- ウォーターガンの流水で洗浄用アダプターを通してタービンハンドピース内部を濯ぐ（5 秒の噴射を 3 回）。

- エアガンで洗浄用アダプターを通してタービンハンドピース内部の水分を全て飛ばすこと。

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ネクター(WD)による洗浄・消毒前処理

段階	手順	温度 [°C]	時間分	水質
I	予洗	室温（冷）	—	水道水
II	濯ぎ	室温（冷）	5	水道水

- 洗浄用アダプター（GB697R）を製品に接続する。
- 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。
- タービンハンドピースを洗浄用ラック（GB691R）に付け替えて、内部をウォーターガンで濯ぐ（5 秒の噴射を 3 回）。

WD による洗浄・消毒・乾燥

- 洗浄用ラック（GB691R）に接続されたタービンハンドピースを WD の洗浄バスケットに置き、洗浄チューブを洗浄ラックに接続する。

段階	手順	温度 [°C]	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。

2. 仕上げ作業

- WD から洗浄用ラックに接続されたタービンハンドピースを取り出し、エアガンで洗浄ラック内部、ハンドピース内部の水分を全て吹き飛ばすこと。
- タービンハンドピース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。その際は、洗浄用アダプター（GB697R）を必ず装着すること。

3. 注油

- タービンハンドピースの乾燥を確認した後に、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、タービンハンドピースに注油をすること。

**** 4. 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。

**** 【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