B BRAUN

* 2022 年 4 月（第 2 版）
2016 年 5 月（第 1 版）

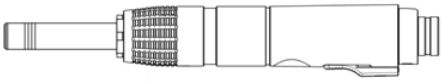
届出番号：13B1X00218158044

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

ＥＬＡＮ４　タービンハンドピース
（クラニオトーム）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



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ップ社製品と組み合わせて使用すること。

1. 使用前
   1) 本品は使用前に必ず洗浄・消毒・滅菌をすること。
   2) クラニオトームハンドピース（GA749）とエアホース（GA705R）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。この段階では稼動しない。）
   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) クラニオトームハンドピースにツールを接続する。
      （クラニオカッターの選択は、頭蓋の厚みに則って適切な長さを選択する。）
      （クラニオカッターをシャフト開口部に挿入して、そのまま押し込む。軽くカチッと音がする事で、ロックが出来る。そのままクラニオカッターが抜けなければロック完了である。）
   8) クラニオトームハンドピースにクラニオトームアタッチメントをかぶせて装着する。引っ張って外れなければ装着完了である。
      （クラニオカッターのドットマークに合わせて、クラニオトームアタッチメントを選択する。）
   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、クラニオトームハンドピースに更に押し付けることで、クラニオトーム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
   - フットスイッチか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クラニオトーム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、クラニオトームハンドピースが稼働していない状態にする。
     2) クラニオトームハンドピースのロックスリーブを近位方向に引き、クラニオトームアタッチメントを外す。
     3) バーリリース用スライドを近位方向に引くとクラニオカッターがリリースされ、交換が可能になる。
     4) ホールディングスリーブ（GB945R）をクラニオトームハンドピースに装着する。
     5) 2 リングのバー群より適切な形状を選択し、クラニオトームハンドピースに連結する。
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、エアホースをクラニオトームハンドピースから外す。
   3) クラニオトームハンドピースを適切にできるだけ早く洗浄を行うこと。

＜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。
   - クラニオトームハンドピースが稼働していない状態でのみ、使用前準備をすることができる。
2. 使用中
   - エアホース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、完全に接続すること。
   - クラニオトーム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 OFF の状態にすること。
   - ツール交換の時に裂傷際
     （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。）

＊【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]
   - 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]
   - ＊ 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＞
- 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。）

【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。
- クラニオトーム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、クラニオトーム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。
- 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できない。

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

- 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クラニオトーム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を注入し、そのまま洗浄剤に 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）。

段階Ⅳ

- エアガンで洗浄用アダプターを通してクラニオトームハンドピース内部の水分を全て飛ばすこと。
- シリンジを使用して洗浄用アダプターから酵素系消毒剤を注入し、そのまま消毒剤に 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クラニオトームハンドピース内部を濯ぐ（5 秒の噴射を 3 回）。

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	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。
- クラニオトーム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）。ウォーターガンを使用しない場合は、流水を 5 分間流し込む。

WD による洗浄・消毒・乾燥

- 洗浄用ラック（GB691R）に接続されたクラニオトームハンドピースを 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［℃］	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クラニオトームハンドピースを取り出し、エアガンでハンドピース内部の水分を全て吹き飛ばすこと。
- クラニオトーム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。

3．注油

- クラニオトーム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、クラニオトーム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