

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
ELAN 4 モーターハンドピース
(モーターハンドピース)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



(写真は製品の一例を示す。)

2. 原理

自社専用の電動式骨手術器械に接続し、本品のモーターの回転運動をツールに伝達し、骨の切断、切削、貫通孔の作製を行う。

【使用目的又は効果】

専用の電動式骨手術器械に接続して使用する動力式のモーター器具であり、骨の切断、切削、貫通孔の作製のために用いる。

*** **【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。

1. 使用前の準備

- 1) 使用前に必ず洗浄、滅菌をする。滅菌前に必ず専用オイルを用いて注油をすること。
- 2) 自社専用電動式骨手術器械（以下、コントロールユニットとする）（本品に含まない）、自社専用モーターケーブル（本品に含まない）、必要に応じて自社専用フットスイッチ（本品に含まない）を準備する。

** 3) モーターハンドピースをモーターケーブルソケットに挿入し接続（OFF ポジション）する。

- 4) MIS モーター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。

** 5) モーターハンドピースにバーを接続する。

- 1R/2R ドリルの場合、バーの選択は、モーターハンドピースシャフトのリング数に相応したバー群から選択する。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。バーが抜けなければロック完了である。
- MIS ドリルの場合、本体部のバーリリース用スライドを数回動かした後、事前に装着したシャフト開口部からバーを挿入し、そのまま押し込むことでロックが出来る。
- 2.35 ドリルの場合、ハンドピース先端シャフトを横に捻りロックを開放し、バーをシャフトのボトムに当たるまで挿入後、シャフト全体を元の位置に捻り戻す。
- 2.35 ドリルの場合、純正 2.35 バーのシャフトに刻印された線を隠す位置まではオーバーハングさせて設置することができる（線は見えてはならない）。
- 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。

** 6) 稼働可能状態にする。

モーターケーブルのゴールドボタンを押しながら、モーターハンドピースに更に押し付けることで、モーター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

(ON ポジション)。

*** 2. 使用方法

- フットスイッチもしくはハンドスイッチの操作にて本品を稼働させ、骨の切断、掘削、貫通孔の作製等を行う。

● ドリルハンドピース使用方法目安

- 60,000rpm 未満の設定では、使用時間に制限なし。
- 60,000rpm 以上の設定では、30 秒使用/30 秒停止。

● 2.35 ドリルの使用時回転数上限

- バーヘッド径 0.5-4.0mm : 80,000rpm
- バーヘッド径 4.5-5.0mm : 60,000rpm
- バーヘッド径 5.5-7.0mm : 40,000rpm
- リンデマンバー : 40,000rpm

● ツールの交換方法

- 1) モーターケーブルのゴールドボタンを 1 度押しながらハンドピースから引いて OFF ポジションにする。
- 2) モーターハンドピースに接続されたツールの交換を行う。
 - 1R/2R ドリルの場合、モーターハンドピースのバー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る。
 - MIS ドリルの場合、バーリリース用スライドを近位方向に引くとバーがリリースされる。
 - 2.35 ドリルの場合、先端シャフト全体を横に捻りロックを開放しバーを交換後、シャフト全体を元の位置に捻り戻す。
 - ソーの場合、ブレード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軽く押して、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) モーターケーブルのゴールドボタンを押しながら、OFF ポジションにした後、再度ゴールドボタンを押しながらモーターハンドピースからソケットを分離する。
- 3) モーターハンドピースを出来るだけ早く適切に洗浄・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

- 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

- 加熱した内部モーター、シャフト先端で術者又は患者が火傷をする場合があるため、注意すること。
- モーターハンドピースをぶついたり、落下させると故障することがあるため注意すること。
- 誤ってモーターハンドピースが稼働しないように、使用しない時は OFF ポジションにすること。
- 2.35 ドリルに 2.35 バーをオーバーハングさせる場合、決められた上限距離を超えて使用すると、術者や患者に怪我をさせる場合がある。

3. 使用後

- 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。

* **【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- 可燃性溶液（アルコール系消毒液）、可燃性ガス又は、可燃性麻酔薬の条件下での使用は避けること。[引火、爆発による火災の発生や、患者及び手術スタッフに重大な損傷を与える可能性がある。]

- 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]
- ダイヤモンドバー以外は正回転で使用する。
- 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、本品の発熱

＜重大な有害事象＞

- 熱傷
(本品使用時に異常高温を防止するため、洗浄後のメンテナンス時における注油を必ず行うこと。)
- 裂傷
(ツール交換する際は、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。)

＜その他の不具合＞

- 洗浄後メンテナンスにおける適切な注油を怠ると、回転不良並びに本品の発熱による熱傷を起こす可能性がある。

*** 【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＞

本品は、正常な使用状態で発生する故障について、購入（本品納入日）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には有償修理になる。

- 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年に一度オーバーホールを行い、消耗部品（内部ベアリング等）を交換すること。

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。
- モーター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GB698Rを装着すること。
- GB698R 洗浄用アダプターを装着せずに、モーター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）

- 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。
- 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

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	最終濯ぎ	室温（冷）	—	RO 水
V	乾燥	室温	—	—

段階 I

- 洗浄用アダプター（GB698R）を製品に接続する。
- GA816 はハンドピースシャフトのバーロックをオープン状態にセットする。
- 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モーター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モーター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モーターハンドピース内部の水分を全て飛ばすこと。

段階 V

- 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نفュクター(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（GB698R）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。
- モーターハンドピースを洗浄用ラック（GB692R）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（GB692R）に接続されたモーターハンドピースを 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。

仕上げ作業

- WD から洗浄用ラックに接続されたモーター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。
- モーター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（GB698R）を必ず装着すること。

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

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（GB600860）を取り付け、モーターハンドピースに注油をすること。

【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