AO-MT130-004

B|BRAUN

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

届出番号：13B1X00218158045

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

ＥＬＡＮ４　モーターハンドピース
（クラニオトーム）

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

2. 原理

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ップ社製品と組み合わせて使用すること。
➢本品は、洗浄・消毒・滅菌後に使用すること。

1. 使用前の準備

1) 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。
2) 本品は使用前に必ず注油を行い、滅菌する。
3) クラニオトームハンドピース（GA849）とモーターケーブル（本品に含まない）を浅く接続し、稼働していない状態にする。
4) 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。）
5) 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。）
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、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モーターケーブル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。

3. 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押しながら一段引き、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。

4. 使用後の処置

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、クラニオトームハンドピースを引くことで分離する。
3) クラニオトームハンドピースを適切に洗浄・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。
- 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
- 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、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。

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。
- 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GB698R を装着すること。
- GB698R 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。

***【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）、可燃性麻酔薬、可燃性ガスや高酸素空気など爆発の危険性のあるあるエリアで使用は避けること。[患者や手術スタッフに熱傷を追わせる危険があるため。]
- 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、本品の発熱
（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。）
- 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。

** ＜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
  ① 落下による損傷を含む
  ② 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 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・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。

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（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（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。
- クラニオトーム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）。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（GB692R）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。

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。

＊ **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＞
- 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。

＊【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