

機械器具58 整形用機械器具
一般医療機器 エア式骨手術器械(JMDNコード 70960000)

メディコン気動式骨手術装置(パイプエア)

【警告】

使用方法

本装置使用中は、定期的に患部を濯ぐこと。[壊死防止のため]

【禁忌・禁止】

使用方法

パーフォレーターを使用する上で頭蓋骨に十分な厚みがないと考える場合及び非常に柔らかい骨構造(腫瘍のある部位、乳幼児等)をしている場合には、使用しないこと。[硬膜損傷のおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は骨手術用のエア式医療用ドリルであり、専用のカッティングツール(ドリル、カッター)の接続により骨手術に用いる。

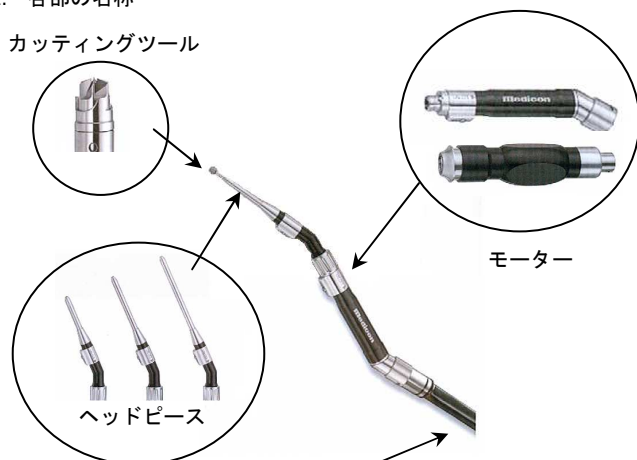
2. 構成

本装置の構成は以下のとおりである。

- (1) カッティングツール(別売)
- (2) ヘッドピース
- (3) トレパン モーター アングル付き
- (4) トレパン モーター
- (5) ウォール チューブ
- (6) モーター チューブ
- (7) フットスイッチ

1. 各部の名称

カッティングツール



モーターチューブ



圧縮空気ボンベ
窒素ガスボンベ

フットスイッチ

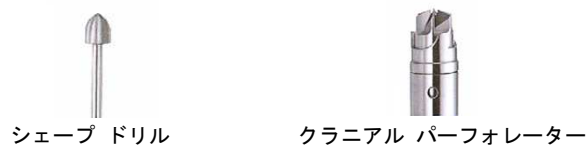
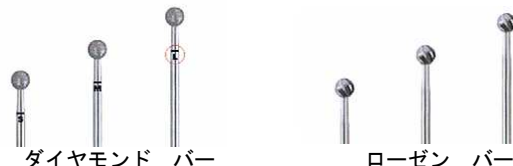


ウォールチューブ

カッティングツール

カッティングツールには3つのサイズおよび特殊なツール1つがある。各カッティングツールはサイズにあったヘッドピースと合わせて使用する。

- (1) 赤 - Sサイズ(穿孔、研磨、切削)
- (2) 黄 - Mサイズ(穿孔、研磨、切削)
- (3) 緑 - Lサイズ(穿孔、研磨、切削)
- (4) クラニアルパーフォレーター - 頭蓋骨開頭用の穿孔ドリル



クラニアル パーフォレーター



2. 動力等

動力源： 圧縮空気及びガス
ガス種類： 空気もしくは窒素ガス
ガス圧力： 60～114bar(60.0～114.0psi)

3. 寸法及び重量

(1) ヘッドピース アングル付	L	φ15×141mm
	M	φ15×121mm
	S	φ15×102mm
(2) ヘッドピース ストレート	L	φ15×92.7mm
	M	φ15×72.7mm
	S	φ15×52.7mm
(3) クラニオトーム ヘッドピース	M	φ15×44mm
	S	φ15×40mm
(4) トレパンモーターアングル付		φ17.5×110mm
(5) トレパンモーター		φ40×157mm

(6) ウォールチューブ	5.0m
(7) モーターチューブ	5.0m
(8) フットスイッチ	W156.9xH137.5xD199.0mm

4. 性能

最大回転数： 100,000rpm(114psi)
最大トルク： 2.8Ncm(114psi)

5. 主な原材料

カッティングツール(別売)	ステンレス
ヘッドピース	ステンレス
トレパン モーター アングル付	ステンレス
トレパン モーター	ステンレス
ウォール チューブ	ABS、PVC
モーター チューブ	ABS、PVC
フットスイッチ	アルミニウム

6. 滅菌条件

本品は未滅菌で供給されるため、使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。

推奨滅菌方法	温度	時間
オートクレーブ滅菌 (高圧蒸気滅菌)	121℃	15 分以上
	134℃	5 分以上

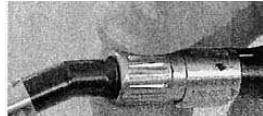
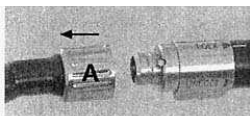
【使用目的又は効果】

骨手術に用いる手術機械で、動力源として圧縮空気又は圧縮窒素ガスを用いる。

【使用方法等】

1. システムセッティング

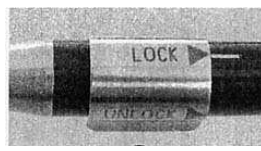
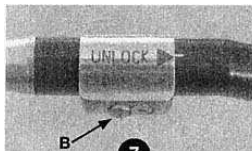
- (1) ウォールチューブをフットスイッチに接続する。
- (2) モーターチューブをフットスイッチに接続する。
- (3) モーターにヘッドピースを装着させる。
- (4) このときヘッドピースのカッププラグを左に回し切りOPEN状態(A)にする。(図参照)
- (5) カッププラグ(A)をモーターに装着し右に回しプラグを固定する。(図参照)



- (6) ヘッドピースに使用するカッティングツールを装着する。(2. ツールの交換を参照)
- (7) モーターとモーターチューブを接続させ、ウォールチューブをエア送気口に差し込むこと。
- (8) 使用前に必ず、装置が作動するか確認すること。

2. ツールの交換

- (1) "unlock"表示が白線にくるまで回すこと。(図参照)



- (2) ツールの右マーク  がヘッドピースの挿入口にくるまでしっかり挿入すること。
- (3) Bボタンを押しながら"lock"表示を白線まで回すこと。
- (4) 使用前に必ずロックされているか確認をすること。
- (5) クラニオトームを使用する場合はアタッチメントの装着前に、クラニオトーム用バーをモーター先に取り付けること。このときカップリングは"unlock"の状態になっているか確認すること。
- (6) バー装着後、カップリングを"lock"状態にしてその上からアタッチメントを装着すること。

3. システムのクリーニング

- (1) 洗浄滅菌を行う前に必ず各パーツの接続を全て外すこと。
- (2) 使用後、フットスイッチ及びウォールチューブは、消毒剤を湿らせた柔らかい布できれいに拭くこと。
- (3) フットスイッチは、汚染がひどいようであれば、洗浄して滅菌

をすること。

- (4) モーターチューブに付着した汚れは消毒剤を湿らせた柔らかい布で拭くこと。
- (5) モーターとヘッドピースは、流水にて洗浄すること。
- (6) モーター、ヘッドピースの可動する部位は、汚れ等が残存しないように可動部位を動かして洗浄し、頑固な汚れには、柔らかいプラスチック製のブラシ(金属製不可)を使用して汚れを取り除くこと。
- (7) 装置洗浄後は、汚れが残っていないか、破損していないかを確認すること。
- (8) 装置に問題がある場合は使用は控えかならず修理に出すこと。
- (9) モーターとヘッドピースは滅菌する前に必ずオイルをつけること。(メンテナンス方法参照)

4. クラニアル パーフォレーターのセッティング

- (1) モーターに装着後にパーフォレーターが正確に作動するか、摩擦がなくローテーションするかを確認すること。
- (2) パーフォレーターが自動的に停止するかインナーバーを親指で押して元の位置に自動的に戻ってくるか確認すること。
- (3) インナーバーとエクスターナルバーのクラッチが押すことによって重なっていないか確認すること。(重なっている場合インナーバーは押しません)
- (4) パーフォレーターは頭蓋骨の術野に対して直角に立てた状態で、常に停止した状態から使用開始すること。
- (5) 軸方向にモーターを押し作動を開始させる。ゆっくりとバーを回転させ、最大スピードまで回転数を上げる。
- (6) 使用中はイリゲーション(冷却)を行いながら、適正な圧力で一定の力を保つ。
- (7) インナーバーが停止し、穿孔が完了したらパーフォレーターを取り外す。

5. クラニアル パーフォレーター の洗浄滅菌方法

使用前には必ず洗浄・滅菌を行ってください。使用後は、できるだけすること。

6. クラニアル パーフォレーター の分解方法

- (1)付属のツールをパーフォ (2)ハドソンコネクションを左側レーターのAとBの孔に挿入しに回し手でネジを緩める。しネジを緩める。



※必ずツールを孔Aに挿入した状態で行うこと。

- (3)エクスターナルバーを押し (4)エクスターナルバーとインナーバーを取り除く。



- (5)アウタースリーブからインナー (6)エクスターナルバーからインナースリーブを取り外す。



7. 洗浄方法

- (1) 洗浄前には必ずパーフォレーターを分解する。
- (2) サビ止めの消毒液及び洗浄剤のみ使用する。
- (3) 過酸化水素等の接触は避けること。
- (4) 血液、分泌物、組織、骨の削りかす等は、腐食の原因となるの

で術後すぐに取り除く。

- (5) 使用後は器具専用消毒液にパーフォレーターを浸す。
- (6) パーフォレーターの先は刃状になっているので洗浄時には注意して取り扱うこと。
- (7) 洗浄後は、残留物がパーフォレーターに残っていないか、またパーフォレーターに破損がないかを目視で確認すること。
- (8) 確認後、流水で洗浄液・消毒液等を洗い流し、しっかり乾燥させる。

8. メンテナンス

滅菌前にパーフォレーターの回転部分には潤滑油をさすこと。モーターやヘッドピースを長く使用いただくために潤滑油によるメンテナンスを必ず行うこと。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. バイプエアシステム

- (1) 最小圧力85.7psi(6Bar)以下に設定しないこと。
- (2) 本システム作動には圧縮エアもしくは窒素ガス以外のものは使用しないこと。
- (3) エアチューブは折ったり、ねじったりしないこと。
- (4) 使用前に、全ての構成部品がきっちり接続されているか及びカッティングツール(ドリル先、バー等)がヘッドピースにしっかり固定されているか、作動するかを確認すること。
- (5) 装置使用時は本メーカーのパーツのみ使用すること。
- (6) カッティングツール(ドリル先、バー等)がヘッドピースにしっかり固定されているか、作動するかを使用前に確認すること。
- (7) 装置使用中にモーター、ヘッドピース等の分解を行わないこと。また、カップリングを緩めたりするのも破損の原因となる。カップリングの開閉は、装置を停止させているときのみ行うこと。
- (8) カッティングツールを回転させているときはツールに接触しないように注意すること。
- (9) 使用中にカッティング ツールに過剰な負荷を加えないこと。破損の原因となる。
- (10) カッティングツール装着前に必ずBボタンを押しながら"unlock"表示が白線にくるまで回すこと。
- (11) カッティングツールのサイズマーク「S, M, L」がヘッドピースの挿入口にくるまでしっかり挿入すること。
- (12) Bボタンを押しながら"lock"表示を白線まで回し、しっかりロックする。使用前に必ずロックされているか確認をすること。
- (13) ヘッドピース(ストレート、アングル付)使用時にモーターの"lock"/"unlock"を使用すること。モーターは"lock"になっているか確認をすること。

2. パーフォレーター

- (1) パーフォレーターは、必ず専用のモーターに装着し使用すること。
- (2) 誤った使用、洗浄はパーフォレーターの早期破損の原因となり、患者へ危険を及ぼすこともありますので注意すること。
- (3) 使用前には、パーフォレーターが正しく作動するか確認すること。
- (4) 刃先が鈍くなった場合は使用せず、販売業者に連絡すること。
- (5) パーフォレーターは必ず患部に直角に立て、静止の状態から使用を開始すること。
- (6) 頭蓋骨の厚さを確認した上で使用するパーフォレーターを選択すること。

φ7mm :	頭蓋骨の厚さ	最小4mm
φ11mm :	頭蓋骨の厚さ	最小5mm
φ16mm :	頭蓋骨の厚さ	最小6mm

【保管方法及び有効期間等】

1. 常温・常湿で塵や埃のない清潔な場所に保管すること。
2. 洗浄後は、必ず乾燥させてから保管すること。
3. 水漏れや直射日光を避けること。
4. 錆びている機器と一緒に保管しないこと。
5. 化学薬品と一緒に保管しないこと。
6. 消毒器・滅菌器、保管庫等の内部に発生した錆びや汚れに注意すること。
7. 装置は非常にデリケートなため、保管時、輸送時は、破損しないよう保護材で装置・器材等を覆うこと。

【保守・点検に係る事項】

洗浄・消毒、滅菌

1. 毎回使用終了後なるべく早いうちにバイプエアシステムを流水で洗浄すること。
2. モーターとヘッドピースは超音波洗浄しないこと。
3. モーターとヘッドピースを液体に浸しておくことは避けること。
4. 洗浄液は、中性洗剤を使用すること。
5. 洗浄前にはパーフォレーターは必ず分解すること。
6. 使用終了後すぐにパーフォレーターを消毒液に浸すこと。
7. パーフォレーターの各パーツは代替ができないので紛失しないように注意をすること。

使用者による保守点検事項

1. 取扱説明書に従い操作し、正常に動作することを確認すること。
2. 各パーツ、チューブに傷がないかを目視にて確認すること。
3. 機器の清掃を清潔に保つこと。
4. 本装置の基本性能維持の為長期間使用しない場合でも使用時と同様に点検は行うこと。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者： 株式会社 メディックスジャパン

外国製造業者： メディコン社

MEDICON eG ドイツ