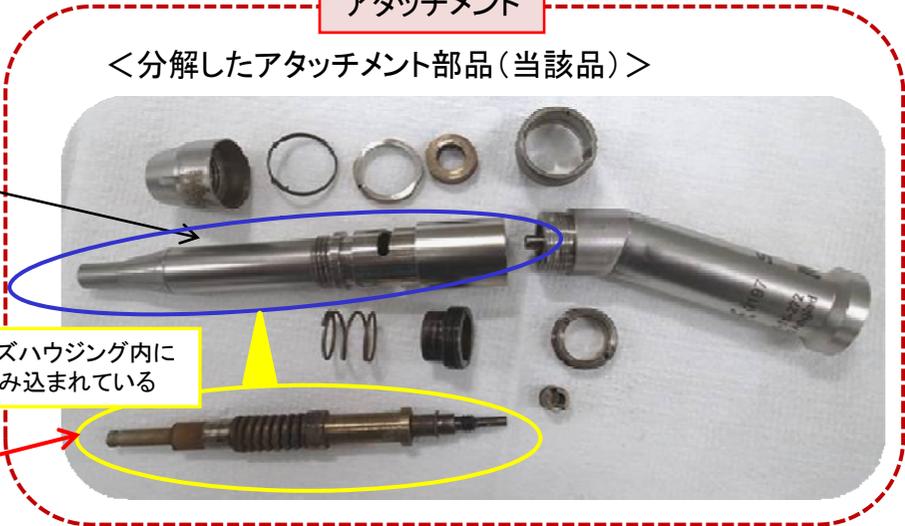


# 手術用ドリルアタッチメントの発熱事例について (日本ストライカー社)

<使用時の状態>



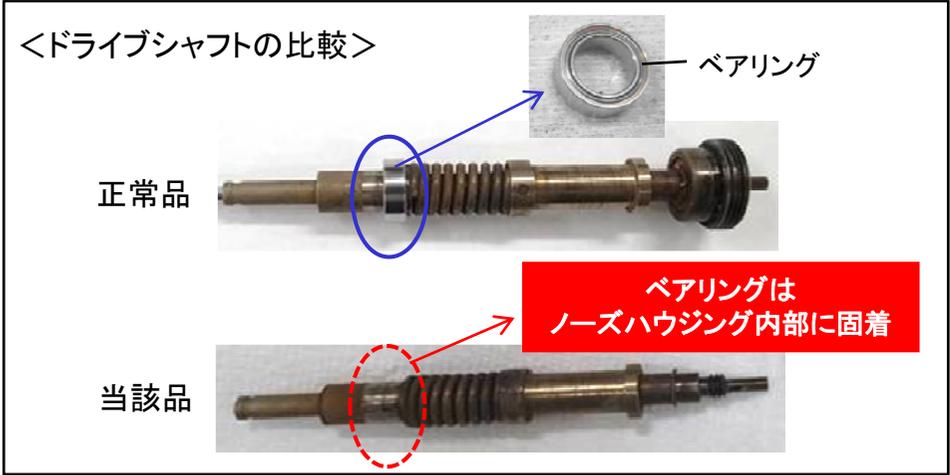
ノーズハウジング

ノーズハウジング内に組み込まれている

ドライブシャフト

ハンドピース  
(モーター内蔵)

※ドライブシャフト: バーを固定し、モーターと連動して回転



<ドライブシャフトの比較>

ベアリング

正常品

当該品

ベアリングはノーズハウジング内部に固着

※ベアリング: 回転サポート部品

## TPS / CORE 関係 洗浄・滅菌の手引き



5400-050-000 COREコンソール



OR-5100-004 標準接続ケーブル



5400-099-000



5100-015-250



OR-5100-050

TPSイリゲーションポンプ付コンソール



OR-5100-008 フットスイッチ



5400-034-000



OR-5100-010-050



OR-5100-009 ハンドスイッチ (一例)



5400-015-000

ハンドピース (一例)

アタッチメント (一例)

### 1. 注意事項

#### ⚠ 浸漬できません

コンソール・フットスイッチ・ハンドピース・アタッチメント・標準接続ケーブルを 水や消毒液・洗浄液に漬さないでください。

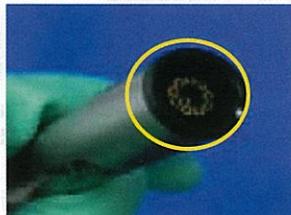
※カッピングアクセサリはすべて、使用は1回限りです。

※再使用すると、ハンドピースやアタッチメントに負荷がかかり、故障の原因となります！

### 2. 洗浄の前に

洗浄・滅菌前にカッピングアクセサリ、アタッチメント、標準接続ケーブル、ハンドスイッチをハンドピースから取り外します。洗浄の際は、血液・体液暴露を予防する為に、グローブ、マスク、アイゴーグルなどを着用してください。

### 3. ハンドピース洗浄時の注意点



標準接続ケーブルの接続部分・ハンドピース先端部分に水が直接入らないように、ハンドピース先端を下にして、中性洗剤またはクリーナーをつけたスポンジか糸くずの出ない布でハンドピースを洗浄し、流水で洗い流します。

糸屑のでない布でハンドピースをよく拭きます。標準接続ケーブルの接続部分は特に注意して乾かせてください。接続部はエアガン(圧縮空気、窒素ガス)を使って水気を吹き飛ばしてください。

### 4. 標準接続ケーブルの洗浄時の注意点



標準接続ケーブル両端の接続部分に水が直接入らないように、両端の接続部分を上に向けてもちます。



中性洗剤またはアルコールをつけた布で表面を軽く拭きます。コードコネクターのピンを損傷しないようにコネクターの汚れを拭取ります。標準接続ケーブル両端の接続部分を上にして流水で洗い流します。



糸屑のでない布でハンドピースをよく拭きます。標準接続ケーブルのコネクター部分は特に注意して乾かせてください。接続部はエアガン(圧縮空気、窒素ガス)を使って水気を吹き飛ばしてください。

※コード外装被膜に損傷が無いことを確認してください。

※コネクターピンが曲がったり脱落していないか確認してください。

## 5. アタッチメント洗浄時の注意点



中性洗剤またはクリーナーをつけたブラシかスポンジで表面を洗浄します。非金属の硬毛ブラシでカニューレを洗浄します。



非金属製の硬毛ブラシでカニューレを洗浄します。リシリーズエリート・セーバーのカニューレ洗浄にはブラシを使わないでください。



洗浄スプレーを噴射し、布でアタッチメント先端を軽く拭取ってください。拭取った液が無色になるまで、噴射と拭取りを繰り返します。



先端を下にして流水で洗い流します。

糸屑のない布でハンドピースをよく拭きます。

接続部はエアガン（圧縮空気、窒素ガス）を使って水気を吹き飛ばしてください。



## 洗浄スプレーの使用方法



洗浄するアタッチメントにあわせ、ノズルを選択しスプレーヘッドへ装着させます。



噴射の圧力に充分注意して、アタッチメントをしっかり把持します。



スプレーを噴射し、拭取った液が無色になるまで噴射と拭取りを繰り返してください。

- ※ 洗浄スプレーは、アタッチメントの洗浄と潤滑を目的に、アタッチメントの洗浄時毎に必ず行なってください。
- ※ 正確に使用することにより、アタッチメントだけでなく、ハンドピース本体のトラブルを防ぎます。

## 6. 滅菌時の注意事項

- ※ アタッチメント、標準接続ケーブル、ハンドスイッチはハンドピースから取外して滅菌してください。
- ※ 滅菌後ハンドピースの温度が室温まで下がるのを確認し、操作する時の温度が適切になるようにして下さい。
- ※ TPS・COREコンソール、フットスイッチ、電源コードは滅菌できません。絶対に滅菌しないでください。

## 7. ハンドピース・標準接続ケーブル・アタッチメント 滅菌推奨条件

フラッシュオートクレーブ：温度132℃～134℃：滅菌時間 最低10分間：乾燥時間 最低3～5分間  
器具トレー内でラップしない

Hi-Vac：温度132℃～134℃：滅菌時間 最低4分間：乾燥時間 最低8分間  
ラップしてもラップしなくてもよい

重力置換式オートクレーブ：温度121℃～123℃：滅菌時間 最低45分間：乾燥時間 最低8分間  
モスリンの布で二重に包装  
：温度132℃～134℃：滅菌時間 最低35分間：乾燥時間 最低8分間  
器具トレーに入れてラップ（一重または二重に包装）

ETO：100%酸化エチレン：温度49℃～57℃：暴露時間 最低1時間：エアレーション 最低8時間  
器具トレーに入れて二重ラップする。または、多孔性の滅菌カストに入れる。

お客様 各位

2012 年 9 月

## 《マイクロドリル用アタッチメント》使用に際してのご注意とお願い

拝啓 時下ますますご清祥のこととお喜び申し上げます。平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、弊社製マイクロドリル用アタッチメントをご使用の際、適正な使用方法がなされていないためにアタッチメントが過熱し、口腔外科における使用においては患者様への熱傷などの事故につながる不具合事象が報告されております。

つきましては、添付文書や取扱説明書を良くお読み頂き、特に下記の注意事項を遵守いただけますようお願い申し上げます。

添付文書及び使用説明書にて定めた方法以外での使用に起因する不具合事象について、弊社は責任を負いかねますのでご了承願います。

ご不明な点がございましたら、弊社営業担当者へお問い合わせ頂きますようお願い申し上げます。

敬具

記

### ■対象製品: マイクロドリル用アタッチメント

カタログ番号	製品名
5100-015-250	マイクロドリルストレートアタッチメント2ミディアム
5100-015-252	マイクロドリルアングルアタッチメント2ミディアム
5100-015-270	マイクロドリルストレートアタッチメント2ロング
5100-015-272	マイクロドリルアングルアタッチメント2ロング

### ■マイクロドリル用アタッチメント 使用上の注意

- 1) 併用されるバー類は単回使用製品です、再使用は絶対にしないでください。
- 2) 連続使用時間制限(添付文書や使用説明書に記載)を守って使用してください。
- 3) 「洗浄・メンテナンス、滅菌の手引き」、「洗浄スプレーの使用方法」等の記載事項を遵守し、十分かつ正しい洗浄と乾燥を行ってください。

以上

## 参考資料-1

### ■不具合事象を生ずる主な要因

#### \* 複数回使用などで摩耗したバーの使用



複数回使用するなどして摩耗したバーは切れ味の低下からアタッチメントに対する過度な負荷要因となり、アタッチメントの早期故障(先端部ベアリング破損等)に至る原因となります。

#### \* 損傷したバーの使用



損傷したバーのシャフト部

ベアリングの破損片

損傷したバーはアタッチメント内部部品(ベアリング・バーロック機構)の破損要因となり、アタッチメントの早期故障や部品落下などのリスクを生じます。

#### \* 他社製バーの使用



他社製バーとの併用はバー先の振幅を大きくし、バーの折損のみならず、アタッチメントの早期故障に繋がります。

#### \* その他の要因

- ✓ 規定以上の連続使用
- ✓ 穿孔や切削時のバーおよびアタッチメントに対する過度な負荷
- ✓ 不適切な洗浄および乾燥に起因する錆等の腐食
- ✓ ハンドピースやアタッチメントの経年劣化

### ■不具合事象が生じているときの状態

#### \* 先端部ベアリングの破損

バーの複数回使用、摩耗や損傷したバーの使用、他社製バーの使用、規定時間以上の連続使用、乾燥工程不十分などの洗浄不備などでベアリングは内側の金属リング及びボールが欠損するなどして破損し、正しい回転を損ないます。これによりアタッチメント先端部の発熱を引き起こし、術部の熱壊死等のリスクを生じます。



ベアリングの破損が進んだ状態

## 参考資料-2

### \* 過度な負荷により、変色変形したアタッチメントの先端

前述のベアリングの破損、バーを穿孔・切削する箇所への過度な負荷が生じた状態での不適切な使用の結果、アタッチメントの先端が発熱またはバーとの接触により変色変形します。



発熱による変色

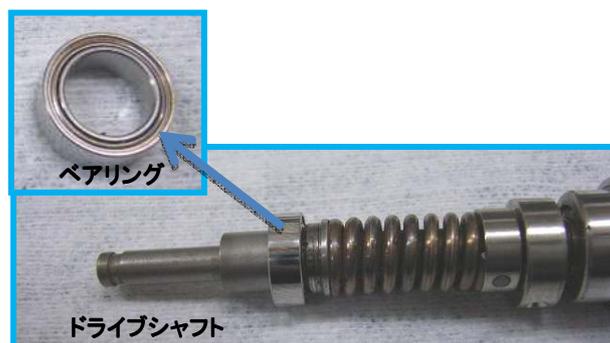


バーとの接触による変形

### \* 不具合事象を生じたアタッチメントの分解写真



汚れて腐食したドライブシャフトと破損したベアリング



正常なドライブシャフトとベアリング  
(バーはドライブシャフトに固定され、ベアリングで支持された状態で回転します)

## 参考資料-3

### (検証) アタッチメントの発熱について

正常なアタッチメントの動作時温度測定（弊社テストデータ）

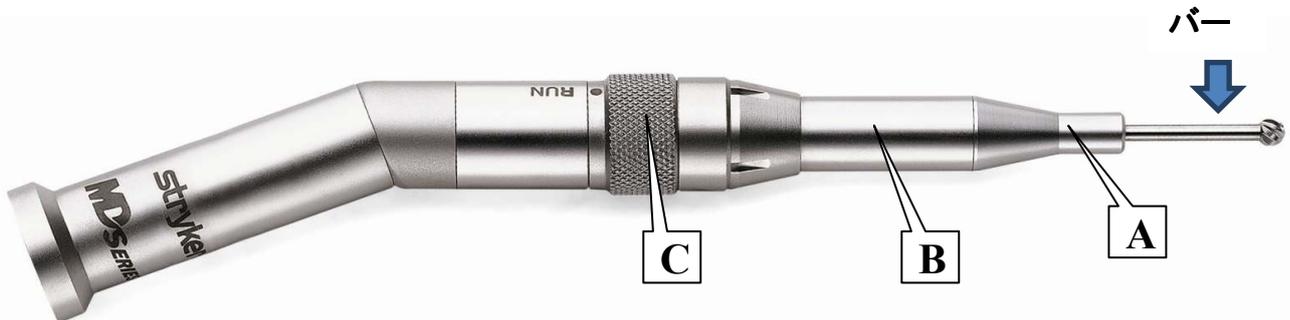
測定方法：20秒 ON、20秒 OFF を5セット動作させた直後に温度を測定

以下結果の通り、複数回使用のバーを装着した場合のアタッチメント温度は新品のバー装着時に比べて高い温度を示し、アタッチメントの動作不具合、しいては破損につながる要因であることを示しております。

破損した状態で使用した場合には“**A**”先端部（ベアリング付近）の温度が100℃以上に達することがあります。

（測定結果）※新品バーは OR-1608-2-15 Φ 6mm を使用

温度測定箇所	新品のバー装着時 (°C)	複数回使用のバー装着時 (°C)
A: 先端部	27.8	38.1
B: シャフト部	29.3	34.0
C: カラー部	28.6	34.0



**アタッチメントの動作不具合、破損を未然に防ぐための点検として、バーを装着し、手回しをしながら異音等の発生の有無を確認して下さい。異常がみられる場合は弊社カスタマーケア部(連絡先下記参照)にご連絡ください。**

（連絡先）

日本ストライカー株式会社 カスタマーケア部

電話番号:072-925-6548

住所: 〒581-0067 大阪府八尾市神武町 2-24 日本通運株式会社 天王寺支店