

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
アキュラン バッテリーシステムの付属品
(バッテリー)

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」
他社製品組み合わせて使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

1) ニッケル水素電池式

① GA676, GA666



② GA616



2) ニッケルカドミウム電池式

① GA626



② GA646



③ GA605



2. 電氣的定格

1) チャージャー

定格電圧：AC100-120V

周波数：50-60Hz

定格ヒューズ：1.25A

2) ニッケル水素電池式

定格電圧：DC9.6V

容量：1.95Ah/1.6Ah/1.05Ah

3) ニッケルカドミウム電池式

容量：1.1Ah/0.8Ah/0.5Ah

3. 原理

バッテリーより供給される電力が、バッテリーに内蔵されるエレクトロニクスにより制御され、モーターを稼動する。モーターの回転運動をツールに伝達する。または、モーターの回転運動を往復運動に変換しツールを作動させる。

【使用目的又は効果】

本品は充電式バッテリーを用いた電動式骨手術器であり、骨の切断、掘削、貫通孔の作成に用いる。

【使用方法等】

1. 操作方法

- (1) 事前にバッテリーの充電を行う。
- (2) 本体及びファネルは使用前に必ず滅菌を行う。
- (3) 直接介助者が本体にファネルを装着する。
- (4) 間接介助者がバッテリーを本体に装填する。
- (5) 間接介助者がファネルを本体から取り去る。
- (6) 直接介助者がキャップをはめる。
- (7) アタッチメントあるいはソーブレードを取り付ける。
- (8) メインスイッチの安全装置を解除しスイッチを押し、骨の切断、掘削、貫通孔の作成を行う。
- (9) 使用後はバッテリーを取り外し、ドリル本体は適切に洗浄・滅菌を行う。

2. バッテリー交換

バッテリーリムーバーを本体スロットに装着し、本体を上下に揺らしてバッテリーを本体から抜き出す。又は掌をバッテリースロット下に添えて本体を振る。

その後、バッテリーセットアップの手順を行う。

3. バッテリーの充電

- (1) チャージャー本体裏面に電源コードを接続する。
- (2) 電源コードを電源に接続すると電源ランプが点灯し、通電状態であることを示す。
- (3) チャージングスロットにバッテリーを装填する。適切な方向でバッテリーを挿入する。
- (4) バッテリーを装填するとチャージングランプが点灯する。点灯はチャージレベルに準じた表示がされる。
- (5) 充電が終了するとチャージングランプのレベルが全て点灯する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前

- 使用前に必ず本器の状態と機能を確認すること。
- アキュラン 3 Ti チャージャー（製品番号 GA677）で示されたバッテリー交換時期を超えてバッテリー（製品番号 GA676）を使用し続けた場合、術中の早期消耗等によって手術に影響が出る場合がある。
- 床に落とさないこと。[破損によって、底蓋、上蓋が外れると修理ができない場合がある。]
- バッテリーを液体に浸けないこと。
- バッテリーを濡れているところに置かないこと。

2. 使用中

- 使用時に過負荷をかけないこと。[容量の損失、バッテリーの発熱・破損の原因となる。]

3. 使用後

- 滅菌にかけないこと。[バッテリーセルが破損する。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

充電する際に、チャージングスロットが濡れていないこと又は、埃が溜まっていないことを確認すること。[バッテリーの温度上昇、不十分な充電の原因となる。また濡れている場合、ショートサーキット・火災の原因となる。]

2. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製の製品	有害事象を引き起こす可能性がある。	本品の発熱、周囲に損傷、自己破壊等を引き起こす。

3. 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]

- 不適切な取り扱い、管理により破損、発熱、寿命が著しく短くなる可能性がある。

[重大な有害事象]

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。

- 不適切な取り扱い、使用方法により周囲へ火災や熱傷の可能性がある。

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件等

- (1) 水のかからないところで、高温、多湿、日光の当たる場所を避けて、保管すること。
- (2) 常に 20℃前後の室温で保管すること。
- (3) 65℃以上の環境下にバッテリーを置かないこと。[容量の損失、バッテリーの破損の原因となる。]
- (4) ニッケル水素バッテリーを長期棚保管する場合は、保管開始前に必ず充電すること。更に、月に 1 度の充電を行うこと。

2. 使用期間

- (1) バッテリーの使用期間は使用状況により大きく変化する。
- (2) GA676, GA666 の凡その交換時期は、バッテリー本体底面を参照のこと。
- (3) GA676, GA666 及び GA616 は常温における正しい使用方法であれば約 300 回の充放電が可能です。
- (4) GA626 は常温における正しい使用方法であれば約 1,000 回の充放電、または 3 年の使用が可能です。

【保守・点検に係る事項】

GA676, GA666 の交換時期は、GA677 チャージャーに装備されている容量テスターがチェックし、買い換えの警告がされるようにしてある。

*** 【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