

機械器具 58 整形用器具器械
一般的名称：手術用ドリル JMDN コード：37146000

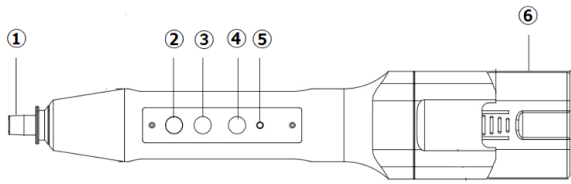
電動ドリルドライバー

一般医療機器

【禁忌・禁止】
〔使用方法〕
・専用品以外への使用（「相互作用」の項参照）〔故障の原因となる。〕
・本品を切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）や分解することは、破損や故障等の原因となるので絶対に行わないこと。〔不具合の原因となる〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



No.	名称
①	カップリング
②	高速正回転スイッチ
③	低速正回転スイッチ
④	逆回転スイッチ
⑤	電圧低下LED
⑥	バッテリーパック

2. 原理

本品は電池式の器具で、アタッチメント（チャック、リーミング用アタッチメント、ワイヤ挿入具・ガイド、打診槌等）を備えたモーター器具として用いる。アタッチメントによって多くの外科領域に用いることができる。

3. 仕様

- ・回転モード：高速正回転、低速正回転、逆回転
- ・電圧低下警告
- ・電源：DC6V

【使用目的、効能又は効果】

本品は、多くのアタッチメント（チャック、リーミング用アタッチメント、ワイヤ挿入具・ガイド、打診槌等）を備えたモーター器具であり、アタッチメントによって多くの外科領域に用いることができる。

* 【使用方法等】

* 1. 使用準備

- ・洗浄、滅菌
本体表面は水又は塩素系洗剤で清掃できる。各施設の滅菌基準に準じた滅菌後、使用前には作動テストを行う。

滅菌方法（推奨）
オートクレープ滅菌

方法	温度	時間
バキューム方式	134℃	5 分

2. 使用方法

- 1) 滅菌済みの専用バッテリーパックを取り付ける。
- 2) 使用するアタッチメントを選択する
- 3) アタッチメントを奥まで押し込んで挿入する。
- 4) アタッチメントを前後させて、抜けることがないを確認する。
- 5) 本体の各動作スイッチを押し、アタッチメントの動きに異常のないことを確認する。

- 6) 使用後、アタッチメントとバッテリーを取り外し、バッテリーの電極部にテープを貼って医療廃棄物として処理する。
- 7) 使用後に血液、体液、組織及び薬品等が附着した場合は、直ちに洗浄し、必ず乾燥させた上で清潔に保つこと。
- * 8) 溝や隙間に汚れが発生した場合、柔らかいブラシ等を用いて汚れを取り除いてください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品は未洗浄、未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。
- 2) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- 3) 本品の使用前に、スイッチ等が適切に機能するかどうか動きをよく確認すること。異常が確認された場合は、使用せずにメンテナンス、又は修理を依頼すること。
- 4) 破損等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 5) アタッチメントとの嵌合が悪い場合は、そのまま使用しないこと。アタッチメントの落下や破損に繋がる。
- 6) 電気メス等を用いた接触凝固は、術者が感電や火傷をする危険性があり、又、器具の表面を損傷するので、本品と共に電気メス等の使用はしないこと。
- 7) 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。
- 8) 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に従って洗浄、滅菌を実施すること。
※ハイリスク手技とは、プリオン病の感染性が高いハイリスク組織を扱う手技のことで、①硬膜を穿孔または切開する手技、②脊髄後根神経節を含む周囲組織を展開して神経節自体に接触する手技、③硬膜外の手術であっても術中操作により髄液の漏出が見られる等、結果的に硬膜を穿孔または切開した手技とされています。（プリオン病感染予防ガイドライン 2020 年版、第 7 章より）
- 9) 洗浄器を使用する際には、洗浄器メーカーの指示に従うこと。洗浄器を使用すると、電動ドライバーの耐用年数に影響を及ぼすことがある。洗浄する際、中性 pH 洗浄液を使用すること。

2. 相互作用（他の医療機器等との併用に関すること）

- 使用禁忌（併用しないこと）
・弊社が指定した製品以外との併用はしないこと〔互換性のないアクセサリを使用することは、誤った操作や医療基準に適合できない結果となるおそれがある〕。

3. 不具合・有害事象

本品の不適切な管理、洗浄、取扱いによって、目的とする用途に適さなくなったり、腐食、分解、歪み及び破損が生じたり、患者又は手術スタッフのけがの原因になる可能性がある。
以下の不具合・有害事象が発見する可能性がある。

- 1) 不具合
・過剰な力を加えたことによる製品の破損
・金属疲労による製品の破損
- 2) 有害事象
・神経、血管、組織、骨等の損傷
・破損による負傷
・感染症や壊死
・骨の亀裂、骨折、穿孔

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。
これらの不具合・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】

保管方法

手術手技書又は取扱説明書を必ずご参照下さい

- 1) 常温、常湿にて保管すること。
- 2) 保管に際しては、洗浄した後、必ず乾燥させること。
- 3) 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

【保守・点検に関する事項】

- 1) 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。破損、変形、亀裂、傷、磨耗、曲がりがないか、その他外観に異常がないか確認する。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 3) 本体が正確に作動するかを定期的に点検すること。緩みや構成品の欠陥がないか確かめること。作動する全ての部分を停止した状態で点検すること。異常音、異常振動に対し注意を喚起すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：エスウイニング株式会社

東京都千代田区岩本町二丁目 16 番 16 号レジエント岩本町ビルB 館

電話番号：03-5829-4871

製造業者： Jiangsu BaiDe Medical Instrument Co., Ltd. (中華人民共和国)