

機械器具 5 8 整形用機械器具
一般医療機器 一般的名称：手術用ドリル JMDNコード：37146000
サンエープレートシステムパワーツール

【警告】

本品は未滅菌である。使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。
パワーツール本体と電池パックでは、洗浄方法が異なるので充分注意すること。[感染症を引き起こす可能性があるため]

【禁忌・禁止】

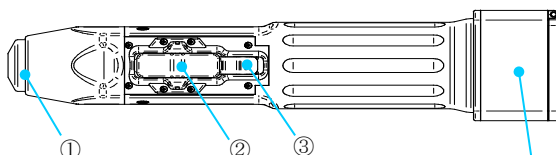
- (1)本品をサンエープレートシステム(承認番号 21900BZX00931A00)、サンエープレートシステム滅菌(承認番号 22600BZX00082A00)、Cranio Fixation システム FUGA(承認番号 21900BZX00931A01) 及びCranio Fixation システム FUGA SterileTrac(承認番号 22600BZX00082A01)のスクリュー専用のアタッチメント以外を接続して使用しないこと。[相互作用の項参照]
(2)本品を切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)や分解することは、破損や故障等の原因となるので絶対に行わないこと。[不具合の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

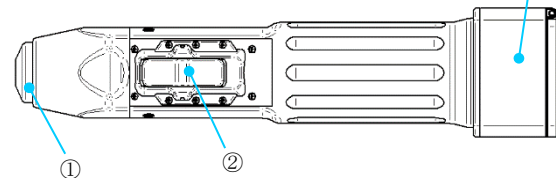
1. 各部の名称及び機能

本体形状はスイッチロック有タイプ、及びスイッチロック無タイプの2機種から構成される。本体色は白と黒の2色がある。

1) 本体：スイッチロック有タイプ



2) 本体：スイッチロック無タイプ



名称	機能
①アタッチメントサポート	アタッチメントを接続する。
②スイッチ	表示の「F」側へ指で押し込むと正回転が始まり、離すと自動的に回転が停止する。 「R」側へ押し込むと、逆回転し、離すと停止する。
③スイッチロック	スライドさせることにより、スイッチが効かないようにできる。
④電池パックケース	電池パックを収納する。

2. 原理

内蔵された電池から電力の供給を受け、モーターが起動することにより接続したアタッチメントを回転させる。

3. 仕様

- ・回転モード：正回転、逆回転
- ・スイッチロック機能（スイッチロック無タイプには未搭載）
- ・トルクリミッター機能

【使用目的又は効果】

本品は動力（電池）式のモーター器具であり、サンエープレートシステム（承認番号 21900BZX00931000）、サンエープレートシステム滅菌（承認番号 22600BZX00082000）、Cranio Fixation システム FUGA（承認番号 21900BZX00931A01）及びCranio Fixation システム FUGA SterileTrac（承認番号 22600BZX00082A01）のスクリュー用のビット等、必要とする専用のアタッチメントを接続して外科手術時に用いる。

* 【使用方法等】

- 1) 電池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) アタッチメントの接続は、アタッチメントサポートを指で押し込んでおきながら、アタッチメントを中心の穴へ回転させながら挿入する。
- 4) アタッチメントが奥まで入ったら、アタッチメントサポートを元の位置に戻す。
- 5) アタッチメントを前後させて、抜けることがないか確認する。
- 6) スイッチを正回転に入れ、アタッチメントの動きを監察して異常のないことを確認する。
- 7) アタッチメントを取り外す際も、アタッチメントサポートを押し込み、アタッチメントを引き抜き外す。
- 8) 本品の使用後に血液、体液、組織及び薬品等が付着した場合は、電池パックを取り外して直ちに洗浄し、必ず乾燥させた上で清潔に保つこと。

** 【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) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 電池パックは防水仕様ではない為、1回使用した後は廃棄すること。
- 7) 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。
- 8) 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. 相互作用

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
他社のアタッチメント	破損の恐れがある。	接続時の安定・安全性が確認されていない。

3. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- 1) 不具合
 - ・過剰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、血管及び組織の損傷
 - ・感染症や壊死
 - ・金属への過敏反応

* 【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- 1) 保管に際しては、洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短に関わらず、必ず乾燥させること。
- 2) 電池パック及びアタッチメントは必ず外して保管すること。
- 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。
- 4) 「もらい錆」を防ぐため、錆びている器具と一緒に保管しないこと。
又、化学薬品と一緒に収納・保管しないこと。

* 【保守・点検に係る事項】

1. 滅菌

- 1) 本品は未滅菌であるので、使用前に滅菌を行うこと。
- 2) 滅菌は、パワーツール本体から電池パックを外して、EOG滅菌、プラズマ滅菌のいずれかの方法を行うこと。
また、各医療機関により検証され確認された 10^{-6} 以下の無菌性保証水準が得られる滅菌条件であること。

2. 洗浄

- 1) 本品の使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が凝固しないよう、直ちに洗浄すること。
尚、洗浄の際、酸性洗剤、消毒剤、金属タワシや磨き粉等は、本品を傷めるので使用しないこと。
- 2) 洗浄は、パワーツール本体から電池パックを外して下記の方法にて行うこと。(パワーツール本体と電池パックでは、洗浄方法が異なるので、注意すること)

	可能な洗浄方法	注意事項等
パワーツール 本体	・浸漬洗浄 ・流水での用手洗浄	・自動洗浄機は使用しないこと。
電池パック	・拭取り	・浸漬洗浄は行わないこと。 ・流水洗浄は行わないこと。

- 3) 洗浄後は完全に乾燥させること。

3. 点検

- 1) 使用後は、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。
破損等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。
- 2) 本品は、他の修理業者に修理を依頼しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

サンエー精工株式会社
電話：048-483-5779

問い合わせ先

サンエー精工株式会社 エニス営業部
電話：048-466-9550