

機械器具 58 整形用機械器具
管理医療機器 電池電源式骨手術用器械 JMDN: 70959020

JCT 電動ドライバー

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・本品は単回使用であり再使用は禁止である。
- ・本品に破損又は汚染等の異常が見られた場合には使用しないこと。[感染症の恐れがあるため]

*【形状・構造及び原理等】

1. 外観・形状



2. 原理

本品は電池、直流モーター及び制御回路で構成されている。切換スイッチを UNLOCK 側へスライドさせることによりモーターが作動可能な状態となる。回転ボタンを押すと内蔵されている電池から電気を供給し DC モーターへの出力軸が回転運動し、直結されているシャフト部が回転運動する。これにより、シャフト部に接続するドライバーブレード等が回転する。

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式	内部電源機器
電撃に対する保護の程度	B 形装着部

4. 電気的定格

形式 (111-ED-)	050	051	052
電源電圧 (V)	6.0	4.5	3.0

5. 主な機能

No.	名 称	機 能
1	シャフト部	ドライバーブレードを接続する部分
2	右回転ボタン	シャフト部が時計回りに回転する
3	左回転ボタン	シャフト部が反時計回りに回転する
4	切換スイッチ	モーターの作動、非作動を切り換える

6. 仕様

形式 (111-ED-)	050	051	052
回転数 (rpm)	210±10%	165±10%	110±10%
トルク (Ncm)	45±10%	40±10%	35±10%

【使用目的又は効果】

外科手術時の際、ドリリングや骨を固定・接合する際に用いるプレートを固定するためのスクリューを、挿入又は除去する時ドライバーブレードと組み合わせて使用する電池電源式（単回使用）の手術器機である。

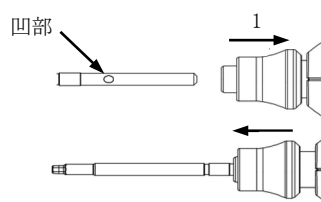
【使用方法等】

1. 使用前の確認事項

- (1) 本品は滅菌済みであり、単回使用である。
- (2) 使用前に本品の点検を行うこと。滅菌包装及び外観に損傷がないことを確認し、損傷がある場合には絶対に使用しないこと。

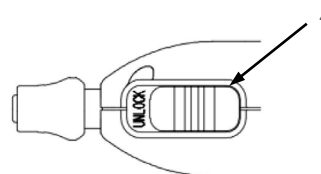
2. 使用方法

- (1) シャフト部 1 を本体側へスライドさせ手技に適した滅菌済みのドライバーブレードを差し込み、先端部を元に戻す[本品のボールジョイント部と併用するドライバーブレードの凹部が確実に固定されたことを確認する。適切に接続されると先端部が元の位置に戻る]。ドライバーブレードは必ず Jeil Medical 社製の滅菌済みのものを使用すること。



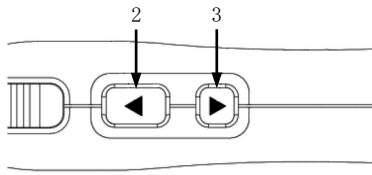
※凹部とボールジョイント部が適切に接続されると「パチン」と本品先端部が元の位置に戻る

- (2) 切換スイッチ 4 を本体側へスライドさせロックする。

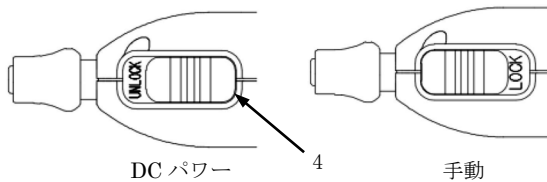


ロックされている状態

- (3) 右回転（時計回り）ボタン 2 又は左回転（反時計回り）ボタン 3 を押しモーターを作動させる。



- (4) より強い回転力が必要な場合は、切換スイッチ 4 を先端側へスライドさせロックし、手動にて任意の方向へ回転させる。



3. 使用後の取扱い

使用後の製品には感染症の危険性があるので、法律や施設の規制に従って扱い、医療廃棄物として廃棄すること。

【使用上の注意】

- ・使用前に本品が正しく動作するか確認すること。
- ・ドライバーブレードが確実に接続されていることを確認すること。確実に接続されていない場合、動力が伝わりません。
- ・使用前に動作異常（振動、異音、過熱、回転等）があった場合は使用しないこと。[事故、故障、不具合などの原因となる]
- ・本品には必ず Jeil Medical 社製のドライバーブレードを使用すること。[動作不良、故障、不具合などの原因となる]
- ・ドライバーブレードは滅菌済みのものを使用する。[感染症の恐れがあるため]
- ・ドライバーブレードをシャフト部に接続する時は、必ず電源をオフ（回転ボタンを押さない）にすること。[事故、故障、不具合などの原因となる]
- ・同時に両方のボタン（右回転 / 左回転）を操作しないこと。[故障、不具合などの原因となる]
- ・本体の分解・修理・改造をしないこと。[故障、不具合などの原因となる]

【取扱い上の注意】

組み合わせて使用するドライバーブレードの添付文書を使用前によく読むこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・保管温度： 10～35℃
- ・保管湿度： 20～85%RH
- ・気 圧： 500～1060hPa
- ・直射日光の当たらないところで保管する。
- ・可燃性の液体やガスから離して保管する。

2. 有効期間

- ・有効期間： 製造後 3 年

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

製造販売業者： 株式会社ジェイ・シー・ティ
〒731-0138
広島県広島市安佐南区祇園一丁目 28 番 7 号
082-850-3210

製造業者： ジール メディカル コーポレーション
Jeil Medical Corporation

輸入先国： 大韓民国