2025 年 4 月発行(初版)

届出番号:15B1X10003000089

機械器具（58） 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリル JMDN コード 37146000

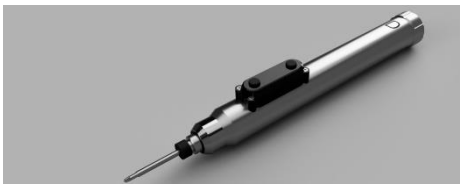
販売名：ピュアクイック・ジャパン電動ドライバーD セット

【警告】
1.本品は未滅菌品である。使用前に必ず滅菌すること。
2.本体は浸漬・器械洗浄を行わないこと。
3.不具合が発生した場合は、直ちに使用を中止すること。
4.他社製品と併用しないこと。

【禁忌・禁止】
1. 本来の使用目的と異なる用途での使用はしないこと。
2. 本品の加工および改造等は絶対に行わないこと。
3. オートクレーブ滅菌禁止。

【形状、構造および原理等】

1）ピュアミニドライバーD
1.材料　本体ステンレススチール、合成樹脂
　　ビットステンレススチール
2.形状、構造

ドライバー外観


ビットは本体に固定されており、取り外し不可。
本体後端に「D」と印字されている。

2）ピュアミニドライバーD専用バッテリー
1.材料　バッテリー：リチウムイオン電池、
2.形状、構造

バッテリー外観

本体に「D」と印字されている。

3.原理
本品は電池を動力としモーターを駆動させる。回転操作ボタンを押し、ビットを回転させて使用する。

【使用目的】

主に開頭手術の際に頭蓋骨にプレートを止めるためのスクリューを回転する器具である。

【使用方法】

＜事前準備＞
1. 本体は使用前に必ず清掃・EOG 又は・プラズマ滅菌を行うこと。バッテリーは単体で滅菌のみ行うこと。
2. バッテリーは専用充電器で充電すること。
3. 本体に緩みや破損等が無いことを確認すること。

＜使用手順＞
1. 本体に専用バッテリー（リチウムイオン電池）1本を装着する。必ず正しい向きで装着すること。
　電池は残量が十分にあるものを使用する。
2..回転操作ボタンを押してビットを回転させる。

＜使用後処置＞
使用後はビットに付着した血液等を除去するため、ビットを速やかに洗浄すること(本体は洗浄不可)。先ず血液溶解剤を使用し、汚れを落としやすくする。その後中性洗剤で洗浄し、流水を使用して洗い流す。洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥させる。
血液等が付着したまま乾燥させてしまうと、除去することが困難となる場合がある。

【使用上の注意】

1.硬いものに接触させるなど、器械を損傷もしくは変形させると、性能や製品寿命の低下に繋がる恐れがある。
2.本品を使用するに当たっては、器械と操作に対する適切な理解が必要である。手技に習熟した者以外は使用しないこと。
3.誤った使用方法は本品の損傷や思わぬ有害事象を招く恐れがあるため、本添付文書を熟読すること。
4.組織への影響と目的に応じた効果を発揮するために、本品使用時には厳密な取扱いが求められる。
5.本品を取扱う際は、思わぬ怪我を避けるため器械先端部等に細心の注意を払い取り扱うこと。
6.本品を連続で使用した場合、モーターが熱をもつ可能性があるため、十分に注意すること。
7.術野での使用時以外は不用意に回転操作用のボタンに触れないこと。
8.専用バッテリーを使用のこと。

【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。
・体内遺残
・神経、血管、脳の損傷
・熱傷
・金属アレルギー
・感染症

【モーター仕様】
回転数　500～650RPM（無負荷）

【貯蔵・保管方法】
1.本品を保管する際は、高温・多湿を避け、塵や埃の無い清潔な場所に保管すること。
2.水濡れや直射日光は絶対に避けること。

【保守・点検に係る事項】
1.本品を安全に、より長く使用するため、使用前・使用後・定期点検は必ず行うこと。
2.手術使用前に本品が正常に作動し、各部に緩みや破損等が無いことを確認すること。問題がある場合は使用を中止すること。
3.洗浄の際は以下の点に留意すること。
・術後は器械に組織や血液が付着しているため、速やかに洗浄を行うこと。
・汚れを取り除く際にはソフトブラシを使用し、乾いた柔らかい布で拭き取ること。
・目の粗い研磨剤や金属ウール等で器械の表面を磨かないこと。
・本品は浸漬厳禁である。超音波洗浄は行わないこと。製品内部に水が入った場合は、直ちに取り去ること。
・洗浄後は濡れた状態で放置せずに、速やかに乾燥させること。

【滅菌条件】
滅菌方法
EOG滅菌
低温プラズマ滅菌
（バッテリーは、単体で滅菌のこと）

【耐用期間】
2年（自己認証・当社データによる。）
指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者：JMR株式会社
〒959-0511　新潟県新潟市西蒲区大原3061
Tel：0256-77-8808、Fax：0256-77-8809

発売元：伊藤メデックス株式会社
〒981-0934　宮城県仙台市青葉区新坂町15番9号
Tel：022-274-0711、Fax：022-274-5281