

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

クラニオフィット電動ドライバー

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 1) 当社指定の 9V 乾電池（別売品）を使用すること。
- 2) ドライバービットを装着する前に乾電池を装着しないこと。

**【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず清拭をおこなった後、乾燥および付着物がないことを確認し、必ず滅菌を行うこと。本品を滅菌する際、各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。当社の推奨する滅菌方法は以下のとおり。

推奨滅菌例（乾電池は滅菌してはならない。）

滅菌器	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121℃	20 分間※

※時間は被滅菌物のすべての部分が規定の温度に達してから起算する。

- 2) 各構成品の乾燥および滅菌後、室温まで下がったことを確認してから使用すること。
- 3) 当社指定の乾電池は滅菌済みのため、使用直前に開封を行ない、かつ無菌的に取り扱うこと。さらに、単回使用であるため、再滅菌、再使用は行わないこと。

2. 使用方法

1) ドライバービットの装着

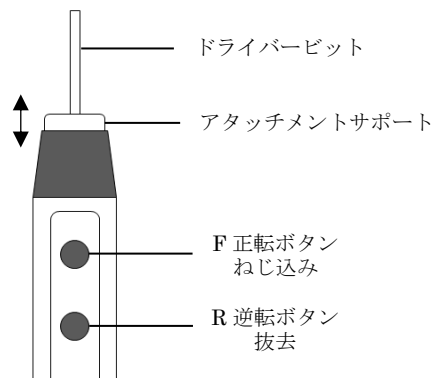
- (1) 前方のアタッチメントサポートを押しながら、ドライバービットを深く装着する。
- (2) ドライバービットを引張り、外れないことを確認する。

2) 乾電池の装着

- (1) バッテリーカバーを外し、電極の向きに注意しながら乾電池を確実に装着する。
- (2) バッテリーカバーを取り付ける。

3) 骨スクリューの挿入

- (1) スクリューヘッドの十字溝にドライバービットを嵌合させ、落ちないことを確認した後、スクリュー挿入位置にあてがう。
- (2) F ボタンを押して、骨スクリューを挿入する（R ボタンは逆回転）。



3. 使用後

- 1) バッテリーカバーを外して、乾電池を本体から取り外す。
- 2) カブラーを押しながら、ドライバービットを引き抜く。

**【使用上の注意】

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 本品使用前に、傷、割れ、錆、ひび割れ、接合不良、変形等の不具合がないか確認すること。
- 2) 本品使用前に、操作して緩んでいる部品や損傷の有無を検査すること。異常音や振動、及び動作速度に注意すること。すべての稼働部品は支障なく動作することを確認すること。
- 3) 意図せず動作する恐れがあるため、操作ボタンを下に向けて置かないこと。
- 4) スクリューヘッドの損傷防止と手術の遅延を避けるため、スクリューに過大なトルクをかけないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理

本品の構成品は以下のとおりである。

- ①クラニオフィット電動ドライバー本体
- ②ドライバービット
- ③アタッチメントサポート
- ④バッテリーカバー
- ⑤乾電池（当社指定 9V 乾電池）



2. 原理

本品はクラニオフィット頭蓋プレート固定システムプレート（承認番号:22700BZX00292000）を使用する手術の際に、自家骨に対するスクリューの固定に使用する手術用ドライバーである。本品は乾電池の電気エネルギーを駆動回路で制御してモーターに供給し、ドライバービットを回転させ、スクリューを固定する。

3. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：B 形装着部

4. 電氣的定格

定格電圧 9VDC（当社指定 9V 乾電池）

5. 質量

250g（ドライバービット、電池接続時）

6. 組成

ドライバービット：ステンレス

【使用目的又は効果】

乾電池を用いた動力式の器具で、ドライバービットアタッチメントを備えたモーター器具としてスクリューの固定に用いる。乾電池を除き、再使用可能である。

- 5) 骨質が不十分な場合は、本品の使用をやめ手回しドライバーで挿入すること。
- 6) アパセラム用スクリューおよびエマージェンシースクリューは手回しドライバーで挿入すること。

＜重要な基本的注意＞

- 1) 洗浄は手洗いとし、超音波洗浄機や自動洗浄殺菌機を使って洗浄しないこと。
- 2) 浸漬洗浄はおこなわないこと。
- 3) 本品に対して溶剤、潤滑油、またはその他の化学薬品を使用しないこと。
- 4) 使用時は電池接続端子部を濡らさないように配慮すること。
- 5) ステラッド滅菌器は使用しないこと。
- 6) 空気または酸素や亜酸化窒素を混合した可燃性の麻酔剤がある場所では使用しないこと。
- 7) 本品の電磁両立性 (EMC) に関して十分な注意を払うこと。
- 8) 乾電池を装着したまま滅菌・保管しないこと。
- 9) 乾電池が膨張したり、液漏れしている場合は使用しないこと。
- 10) 他社製品との組み合わせについては使用経験がなく、安全性が確立されていない。
- 11) スイッチを押したまま連続 3 分以上の運転をしないこと。モーターの発熱により火傷の恐れがある。
- 12) 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。
- 13) 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。

＜不具合・有害事象＞

本品の使用により次のような不具合及び有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を行うこと。

- 1) 重大な不具合
 - (1) 使用中における過負荷が原因により起こる術野での器械器具の屈曲、切断。
 - (2) 過負荷によるドライバービットの破損又は折損
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 機器の不適切な使用または破損による神経学的合併症、麻痺。
 - (2) 感染症。
 - (3) 手術による疼痛や軟部組織、関節の損傷、神経組織の損傷、血管の圧迫、骨の亀裂、骨折、穿孔。
 - (4) 過負荷により破損または折損したドライバービットの体内留置、又は破損片による患者、術者等の損傷。

＜高齢者への適用＞

一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いため、本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分に注意すること。

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

小児に使用する場合は機器のサイズを前もって確認し、小児の骨格に適していることを確認すること。

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件
高温多湿を避け、室温で保管すること。
2. 当社指定乾電池の有効期間
乾電池の包装表示参照すること。

【保守・点検に係わる事項】

- 1) 本品の使用後は、洗浄・すすぎ等の汚染除去を行った後、【使用方法】に示す滅菌方法および条件で滅菌を行うこと。その際、本体からドライバービット、乾電池を取り外して、清拭および滅菌すること。
- 2) 洗浄中又は洗浄後の本品を放置すると錆び等が発生する恐れがあるのでむやみに放置しないこと。
- 3) 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用い、適正な濃度で使用する。
- 4) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。やむを得ず使用する際は、本品の状態を確認し腐食等が発生しないよう洗浄すること。
- 5) 洗浄の際、本品の表面等にキズがつかないようブラシ、スポンジ等を使用し、金属製のわし、磨き粉等の使用は避けること。洗浄機械等は使用しないこと。
- 6) 隙間部分や中空穴を有する製品はブラシ等で隙間部分や中空穴部分を入念に洗浄し異物を除去し、洗浄後の製品に異物がないことを十分確認すること。
- 7) 可動部を有するものは可動部分を操作しながら洗浄すること。
- 8) ブラシ等で血痕等を除去できない場合は隙間部分等を血液溶解剤または蛋白分解酵素剤等を用いて洗浄後、超音波洗浄機等を用いて洗浄し、滅菌すること。特に隙間部分は異物が残りやすいので、異物が無い事を十分確認すること。

- 9) 分解可能なもの或いは組み合わせて使用するものは、最小単位まで分解し洗浄すること。
- 10) 合成樹脂が使用されている製品に高圧蒸気滅菌を行う場合、合成樹脂部分が滅菌トレー又は滅菌用金網容器等の金属部分に直接触れないよう注意すること。

* * 【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
HOYA Technosurgical 株式会社
TEL: 03-5369-1710