

機械器具(58) 整形用機械器具

管理医療機器 一般の名称:電池電源式骨手術用器械 JMDN コード:70959020

スマート

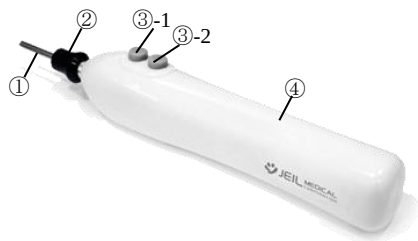
再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



* 2. 機能及び動作

番号	名 称	機 能 及 び 動 作
①	ホルダー	ドライバシャフト(申請外)を取り付ける。
②	ホルダーキャップ	ホルダーを保護するカバー部分。
③-1	回転スイッチ1	時計方向に回転させるボタン
③-2	回転スイッチ2	反時計方向に回転させるボタン
④	ボディ	使用者が把持する。内部に 1.5V×3 本のアルカリ電池が入っている。

3. 電氣的定格・性能

項 目	仕 様
電圧	DC4.5V
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
回転数	250rpm±10%
トルク	30Ncm±15%

4. 作動原理:

本体に内蔵されている電池から電気を供給し、内蔵されたモーターを回転させる。これにより、ホルダーに接続されたドライバシャフト等(本申請外)が回転する。

【使用目的又は効果】

本品は、体内固定用スクリューなどのネジ締め及び取外しに用いる電池電源式(単回使用)の手術器械である。

【使用方法等】

<使用前>

1. 本品の外観及び滅菌包装に異常がないことを確認する。

<使用方法>

- * 2. 術式に適した滅菌済みのドライバシャフト及びスクリューを本品の先端に装着する。(ドライバシャフト及びスクリューは本品に含まない。)
- * 3. 回転スイッチ1、回転スイッチ2を押すことにより作動する。(時計方向と反時計方向に回転させるボタンがある。)

<使用后>

4. 本品は滅菌済み単回使用なので、感染性廃棄物として廃棄処分すること。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用前に本品が正しく動作(回転)することを確認すること。その際、何か異常(振動、雑音等)があった場合は使用しないこと。
- * 2. ドライバシャフトをホルダーに接続する際には、本品の回転スイッチに触れないように注意すること。
- * 3. 回転スイッチ1および回転スイッチ2を同時に押さないこと。

【保管方法及び有効期間等】

本品は高温多湿を避け、直射日光のあたらない場所で保管すること。

- * 有効期間:製造後3年間。使用期限は製品ラベル上に記載。[自己認証(当社データ)による。]

【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」

株式会社プロシード

TEL:03-5468-1666 FAX:03-5468-1650

http://www.proseedcorp.com/



「製造業者」

Jeil Medical Corporation ジェイルメディカルコーポレーション

Korea

大韓民国