

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

再使用禁止(付属バッテリーのみ) ルミノフドリルドライバー

【警告】

- 1) 本品は、可燃性の麻酔ガス及び混合空気、又は酸素混合空気のある場所で使用しないこと。
- 2) 有資格者以外は使用しないこと。

【禁忌・禁止】

<併用機器>

専用品のアタッチメント以外と併用しないこと。（「相互作用」の項参照）

<使用方法>

- 1) ドリル類の先端の刃の部分を直接触らないようにして下さい。（手袋の破損、その他の損傷を来す可能性があります）
- 2) 本体作動中は、アタッチメントの取付、取外しをしないこと。
- 3) 本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造すること)は、破損等の原因となるので、絶対に行わないこと。
- 4) 本添付文書に記載された使用方法以外の使用目的及び使用方法で使用しないで下さい。
- 5) 付属バッテリーは、再使用禁止です。

【形状、構造及び原理等】

本品は、電池式の器具で、アタッチメント（チャック、リーミング用アタッチメント、ワイヤ挿入具・ガイド、ドリル、ドライバー、打診槌等）を備えたモーター器具として用いる。アタッチメントによって多くの外科領域に用いることができる手術用ドリルです。本品はバッテリー残量がなくなるまで使用できます。尚、本製品名、規格等については、包装表示ラベル又は製品本体に記載されていますのでご確認ください。

・本体

全長：190mm 重量：170g、190g 電源：DC3.0V、DC4.5V

材質：樹脂、ステンレス鋼

回転数：120、180rpm

トルク：0.4、0.7Nm

電気的安全性：EN60601-1

電磁両立性：EN60601-1-2



A：AO カップラー

B：正回転、逆回転スイッチ

C：バッテリーパック

・アタッチメント：ドリルビット/ドライバービット

外径：1.0～4.5mm、全長：30～200mm

材質：ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

多くのアタッチメント（チャック、リーミング用アタッチメント、ワイヤ挿入具・ガイド、ドリル、ドライバー、打診槌等）を備えたモーター器具であり、アタッチメントによって多くの外科領域に用いることができる。

【使用方法等】

1.使用方法（使用例）

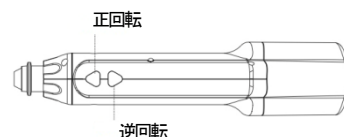
- 1) 本品は滅菌製品であるので、使用に際しては予め包装材料を取り除き、使用してください。
- 2) バッテリーパックを装着します。



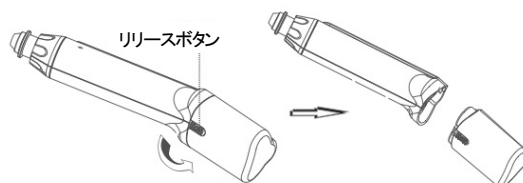
- 3) アタッチメントをカップラーへ固定し装着します。十分に固定されたことを確認してください。



- 4) サイズや用途に応じて適切なアタッチメントサイズを選択してください。
- 5) 正回転スイッチ或いは逆回転させる場合は、逆回転スイッチを押します。



- 6) 本品は繰り返し使用可能な機器であり、再滅菌方法は下記の滅菌方法を参考に行ってください。但し、付属バッテリーは再滅菌を行って再使用することはできません。（繰り返し使用すると、製品の性能が低下し十分な機能を果たせない可能性があります）
- 7) バッテリーを取り外す際は、リリースボタンを使用して取り外してください。



・エチレンオキシドガス滅菌

ガス濃度	450～760mg/L
処理湿度	20～50%RH
処理温度	38～60℃
処理時間	3～4時間
エアレーション	2～10時間

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 1) 本品は、外科手術用ドリル又はドライバーについて熟知した医師及びその指示に従って使用して下さい。
- 2) 使用前に、傷、破損、可動部の動き等に異常がないか点検すること。
- 3) 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。また、破損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力(応力)を加えたり、適切でない角度で力を加えないで下さい。
- 4) 使用前に、アタッチメントが本体に確実に固定されているか確認して下さい。また刃の付いたアタッチメントの取扱い及び保管に際しては特に丁寧に行ってください。
- 5) 先端の刃の磨耗したドリル又はドライバーは交換して下さい。続けて使用した場合、磨耗熱による組織の壊死が生じたり、本品本体に過度な負担が加わって故障したりする可能性があります。
- 6) ドリルガイド等の手術器具と併用する場合、適切なドリル及びガイドを選択して下さい。
- 7) ドリル使用時はドリルを回転させた状態で骨に当て、ドリリングをして下さい。骨にドリルを当てた状態で回転を加えると破損する恐れがあります。
- 8) 可燃性の麻酔ガスがあるところで本品を使用しないこと。
- 9) 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て適切に廃棄すること。
- 10) 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.不具合・有害事象

本品の不適切な管理、洗浄、滅菌等の取扱いによって、次のような不具合・有害事象が発生することがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施して下さい。

- 1) 器具使用時における神経及び血管の損傷、麻痺。
- 2) 骨の亀裂、骨折、穿孔。
- 3) 感染や壊死。
- 4) 器具の破損。

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

3.相互作用

- 1) 併用禁忌（専用品以外と併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
専用品以外のアタッチメント	不具合による危険性が高まる恐れがある。	アタッチメントのサイズが正確に本体に適合せず、正しく設置されないため、アタッチメントの固定が不安定になる。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品を清掃する場合には、消毒液等に浸漬しないで下さい。抗菌溶液等を染み込ませた布等で本体表面を拭いて下さい。
- 2) 嵌合部、隙間部は十分に血液塊等異物を除去して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、冷暗所に保管すること。
- 2) 本品外箱ラベルに滅菌有効期限を記載しています[自己認証による]

【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】

ルミノフ株式会社

電話番号 03-5324-2485

【製造業者】

Dongguan Kaiser Technology Co.,Ltd／中華人民共和国