

類別：器 58 整形用機械器具 一般医療機器
 一般の名称：手術用ドリル JMDN：37146000

販売名：SPモータードリル

【警告】

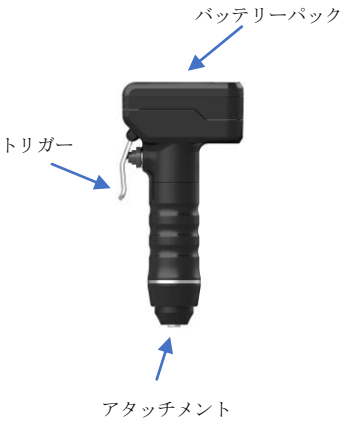

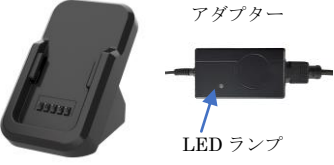
- ・本品は骨切り術及び骨穿孔術に使用するためにデザインされた電動ドリルであるため、その他の用途には使用しないこと。各種刃先は、アタッチメントの形状と合致するものを使用すること。
- ・本品は未滅菌であるため、使用前に必ず適切な方法にて滅菌してから使用すること。
- ・再使用に際しては、汚れや傷、破損等の異常がないことを確認した上で使用すること。

【禁忌・禁止】

「併用医療機器」
 弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。
 「使用方法」
 本製品に、曲げ、切削、打刻等の二次加工を行わないこと。[強度が低下し、破損する恐れがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造
 本品の構成品の形状及び構造は以下のとおりである。

製品名	材質
(1) ドリル本体 	ステンレス樹脂
(2) バッテリーパック 	樹脂
(3) 充電器 	樹脂

2. 原理

本品はバッテリー駆動のモーターを使用し、先端に刃先を装着する事で外科手術における骨切り及び骨穿孔を行う。バッテリーは充電式である。

【使用目的又は効果】

- ・本品はバッテリーを動力とした骨切り術、骨穿孔術に使用する手術用器械である。
- ・本品は再使用可能である。
- ・種々のアタッチメントの装着が可能である。

* 【使用方法等】

1. 使用前

①洗淨・滅菌

本品は未滅菌製品であるので、使用する前に適切な方法で洗淨し、滅菌を行ってから使用すること。下記の条件又は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。(滅菌方法については、滅菌装置の添付文書[取扱説明書]を必ず参照すること)

「推奨滅菌方法」

- ・プラズマ滅菌
- ・エチレンオキシドガス滅菌
- ・高圧蒸気滅菌は行わないこと。

②バッテリー充電

充電器にバッテリーパックを装着し、AC100V コンセントにアダプターを接続して充電を行う。バッテリーパックのLEDが消灯及びアダプターのLEDが緑色に点灯する事で100%充電となる。

2. 使用方法

①バッテリーパックの装着

バッテリーパックを本体に装着する。

②動作確認

トリガーを引き動作を確認する。

③アタッチメントに刃先を装着し、骨切り術及び骨穿孔を行う。

トリガーの引き幅で回転数を変える事が出来るので、骨の硬さに応じて適切な回転数にコントロールする。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に使用すること)
 適応部位の骨が硬く肥厚している患者 [無理にドリリングする事で、熱による骨や軟部組織への障害が発生する恐れがある]
2. 重要な基本的注意
 使用後に隙間部分、中空部及び可動部等の複雑な構造を有する部分に血塊等が残らないように速やかに洗淨後滅菌すること。
3. 相互作用 (他の医薬品・医療機器との併用に関すること)
 使用禁忌 (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
本アタッチメントに嵌合しない刃先	本製品の機能に悪影響を与える恐れがある。	本製品の変形、破損。

4. 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発現する可能性がある。

①重大な不具合

本品の不具合による手術時間の延長、手術手技の変更及び再手術の可能性。

②その他の不具合

器具もしくは器械の変形及び折損

③重大な有害事象

- ・骨、組織、神経、血管等の損傷
- ・周囲の神経障害
- ・骨壊死

④その他の有害事象

感染症

5. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症などにより、術中に生じた過度の力で骨折したりする事があるので、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法

- ・過度の衝撃を加えないように注意して取り扱いすること。
- ・高温多湿、直射日光を避け常温常湿にて保管すること。
- ・血液、体液及び薬品等が付着したまま保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄及び滅菌方法

本品使用後は、速やかに洗浄等により汚染除去を行い血塊等の異物が付着していないことを確認したのち、[使用方法等] 欄に示す適切な方法で滅菌を行い保管すること（使用後の長時間放置等によって嵌合部分にある血塊や異物を除去しきれない恐れがある）。

- ①流水で洗浄を行い、必要に応じて医療用中性洗剤又はアルコールで湿らせた清潔な柔らかい布で、機器に付着した血液及び組織片等を除去する。血液、組織片等、全ての汚れを除去すること。
- ②再度、蒸留水又は滅菌水で湿らせた清潔な柔らかい布でふくこと。
- ③清潔な乾いた布で、機器を拭いて乾かすこと。
- ④本品使用前に必ず [使用方法等] 欄に示す適切な方法で滅菌すること。
- ⑤ドリル本体とバッテリーパックを接続した状態で滅菌しないこと [適切な滅菌が行われない恐れがある]。
- ⑥本品を超音波洗浄装置等の洗浄装置に浸漬して使用しないこと。
- ⑦強アルカリ、強酸性の洗剤や消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
- ⑧洗浄後は腐食防止のため、速やかに乾燥すること。

2. 点検

使用前に器具が正常に作動する事を点検すること。使用による摩耗等で部品が損傷している場合は、新しい製品に交換して下さい。

【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]

プロスパー株式会社

〒945-1355 新潟県柏崎市大字軽川 2028 番地 6

TEL : 0257-24-5277 FAX : 0257-24-8620

[製造業者]

プロスパー株式会社

〒945-1355 新潟県柏崎市大字軽川 2028 番地 6

TEL : 0257-24-5277 FAX : 0257-24-8620