

機械器具 (58) 整形用機械器具
一般医療機器 手術用ドリルアタッチメント (JMDN コード: 37870001)

フレキシブルシャフト

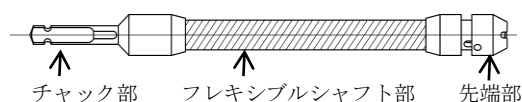
【禁忌・禁止】

- ・ 他社製品と組み合わせて使用しないこと。
[故障・折損等の原因となる]

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造>

本品は、フレキシブルな可動部を備えたモジュラータイプのドリル用アタッチメントである。フレキシブルシャフトの径と長さにより 45 種類がある。チャック部には、Stryker/Zimmer-Hall, A0 又は Hudson fitting の仕様がある (以下に代表例を示す)。



全長 : 115~200 mm±2% (1mm 刻み)
フレキシブルシャフト径: 4.5~11.0 mm±5% (0.1mm 刻み)
チャック部: Stryker/Zimmer-Hall, A0 又は Hudson fitting
先端部: ドリル装着部位

<原材料>

ステンレス鋼

**<原理>

本品のフレキシブルな可動部により、曲げた角度でのドリリングが可能である。

**【使用目的又は効果】

本品は手術用ドリルのアタッチメントで、手動式、動力式又はハンドピースに接続し、ドリルによる特定の作業、穿孔、リーミング等を行う際に用いる。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌の状態では供給されるため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと (【保守・点検に係る事項】参照)。
2. 使用目的に合った適切なサイズのドリル等を選び、本品の先端部に装着する。
3. チャック部を手動式、動力式又はエア式のハンドピースに接続して使用する。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品を包装から取り出す際、及び使用後、洗浄・消毒・滅菌時には先端に十分注意して取り扱うこと。
2. 本品の使用前に、汚れ、傷、変形がないこと、また可動部の動き等に異常がないことを確認し使用すること。異常を認めた場合は使用しないこと。
3. 併用するドリルは、MPS Precimed 社製の適切な製品を使用すること。
4. フレキシブルシャフトは、45° 以上曲げないこと、又 1.5N・m (50N 負荷時) 以上のトルクをかけないこと。[ドリル又はシャフトの破損のおそれがある]。
5. 本品は、使用目的に合わせて繊細かつ精巧に作られているため、変形或いはキズをつける等の粗雑な取り扱いが器具の寿命を著しく低下させることがある。
6. 異常に気づいた時は、直ちに使用を中止すること。
7. 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄すること。その際、シャフト

のスプリング部の隙間に汚物が残存していないようによく洗浄すること。

8. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用しないこと。使用中に付着したときは直ぐに水洗いすること。
9. 本品は金属であるため、度重なる使用や洗浄・滅菌により金属疲労により破損することがある。
10. サビ取、熱ヤケ除去作用のある洗浄剤を使用すると、表面光沢が変化することがある。
11. 【保守・点検に係る事項】の(点検)に基づき点検した結果、不良箇所が認められた場合及び不良が疑われる場合は使用を中止すること。
12. 本品を 137℃ 以上に暴露しないこと。[破損等の不具合の原因になる。]

<不具合・有害事象>

(重大な不具合)

- 1) 本品の破損又は変形
- 2) 本品の機能不良

(重大な有害事象)

- 1) 血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、疼痛、骨折又は神経障害等
- 2) 塞栓 (脂肪、血液等)
- 3) 感染
- 4) 破損片の体内遺残
- 5) アレルギー反応
- 6) 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更又は再手術

(その他の有害事象)

患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

1. 水漏れ、直射日光、高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に貯蔵・保管すること。
2. 変形や損傷の原因となるので、硬い物への接触や、衝撃を避けること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 本品は、日常点検し正常に動くことを確認すること。特に、変形や傷がないか良く点検すること。
2. 洗浄・消毒・滅菌について

(洗浄)

- 1) 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品が乾燥しないように直ちに洗浄すること。
- 2) 汚染除去には、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適切な濃度で使用する。
- 3) 洗浄装置 (超音波洗浄装置) を使用する際には、器械同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- 4) 超音波洗浄装置を使用する場合、洗浄時間や手順等は当該洗浄装置の取扱説明書に従うこと。
- 5) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので使用を避けること。
- 6) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属たわし、クレンザー (磨き粉) 等は器具の表面が損傷するので使用しないこと。
- 7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥を行うこと。

(消毒)

二次感染を防止するために、熱消毒または薬液消毒を行うこと。

(滅菌)

- 1) 各施設で滅菌バリデーションが検証された高圧蒸気滅菌の

条件にて行うこと。

- 2) サビを防ぐ為、汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。
- 3) 推奨する滅菌条件

高圧蒸気滅菌

- ・ブレバキューム
- ・温度：134℃
- ・保持時間：3 分間※

※クロイツフェルト・ヤコブ病或いはスポンジ病の患者又は疑いのある患者に使用した場合は 18 分間とすること。

(点検)

本品は毎回の使用前に以下の項目を点検すること。

- 1) 本品に変色、腐食、汚れ、さび、亀裂、過度な消耗等の外観異常がないこと。
- 2) 本品が正常に作動すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名： 株式会社アルファメッド

〒106-0031 東京都港区西麻布 3-6-4

TEL： 03-3403-5432 FAX： 03-3403-5433

製造業者名： エムピーエス プレシメッド エスエイ
(MPS Precimed SA)

国名： スイス