＊2023年2月改訂（第2版）
2017年7月作成（第1版）

認証番号　229ADBZX00083000

機械器具（49）医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器　単回使用穿孔器　12989002

使い捨て2.4mmドリルキット

再使用禁止（付属品を除く）

【禁忌・禁止】

1. 使用方法
（1）使い捨て2.4mmドリルキットは、一回限りのディスポーザブル製品です。再使用はしないでください。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本製品は、頭蓋に頭蓋内電極（深部電極）を挿入するための孔を開けるために使用する脳神経外科用、ドリル型の単回使用穿孔器です。ドリルはステンレス鋼製で、2.4mmの径を持ち、長さ300mmと160mmの2種類あり、24時間以内の使用を意図した単回使用、エチレンオキサイドガス滅菌済みの製品です。
また、付属品のDSGドリルスリーブガイドおよび、レクセルフレーム用ガイドブロックはレクセル　ステレオタクティック　システムと組み合わせて使用する場合に使用します。

2. 構成

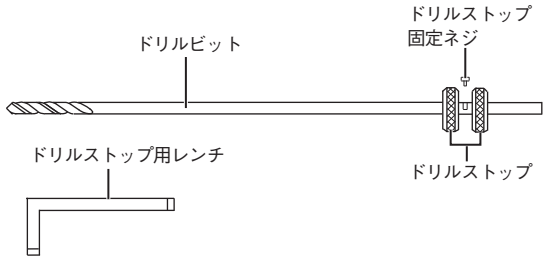
名称・型名		個　数
（1）構成品		
1）	使い捨て2.4mmドリルキット※1	
①	NA-D30A（長さ300mm）	選択
②	NA-D16A（長さ160mm）	選択
（2）付属品		
1）	DSGドリルスリーブガイド　NA-DS9A※2	選択
2）	レクセルフレーム用ガイドブロック　NA-GLKA※2	選択

※1エチレンオキサイドガス滅菌済み、再使用禁止です。
※2未滅菌品です。
備考：構成品および付属品は、単体での販売も行います。

3. 外観形状

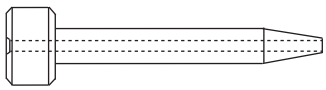
（1）構成品

1）使い捨て2.4mmドリルキット
NA-D30A（長さ300mm）、NA-D16A（長さ160mm）

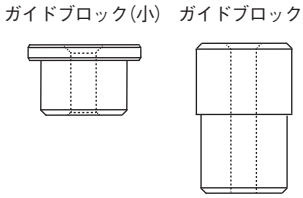


（2）付属品

1）DSGドリルスリーブガイド　NA-DS9A



2）レクセルフレーム用ガイドブロック　NA-GLKA



4. 原材料

1）使い捨て2.4mmドリルキット

名　称		原材料	
①	ドリルビット	ステンレス鋼	＊

【使用目的又は効果】

1. 使用目的

本製品は、頭蓋を穿孔するための脳神経外科用の単回使用穿孔器です。

【使用方法等】

1. 使用方法

（1）使い捨て2.4mmドリルキット使用方法

1）ドリルビットを手動式または動力式の手術用ドリルに取り付けます。ドリルストップを使用しない場合はドリルストップ用レンチでドリルストップ固定ネジを緩めドリルストップをドリルビットから取りはずしてください。
2）ドリルビットを頭蓋骨にあて回転させ頭蓋骨を穿孔します。

本製品と組み合わせて使用可能な医療機器は以下の既承認品があります。

販売名		承認番号	製造販売業者
①	レクセル　ステレオタクティック　システム	21600BZY00646000	エレクタ株式会社

レクセル　ステレオタクティック　システムを組み合わせて使う場合は、以下のように使用します。

1）DSGドリルスリーブガイドおよびレクセルフレーム用ガイドブロック（大）（小）を指定の方法により洗浄、滅菌を行います。
2）レクセルフレーム用ガイドブロック（大）（小）をレクセル　ステレオタクティック　システムに取り付けます。
3）DSGドリルスリーブガイドをレクセルフレーム用ガイドブロック（大）（小）の穴に通します。
4）ドリルビットをDSGドリルスリーブガイドの穴に通します。
5）穿孔する頭蓋骨の厚さにあわせてドリルストップの位置を調整してドリルストップ用レンチでしっかりと固定しドリルビットの稼働範囲を制限します。
6）ドリルビットを手動式または動力式の手術用ドリルに取り付けます。
7）ドリルビットを頭蓋骨にあて回転させ頭蓋骨を穿孔します。

0654-905387A

＊取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) DSGドリルスリーブガイド、レクセルフレーム用ガイドブロック(大)(小)の洗浄

1) ディスポの布やペーパータオルで作業を行う場所の汚れを拭き取ります。

2) 水で製品についた汚れを洗い流します。

3) 酵素洗剤の溶液を洗剤メーカーの取扱説明書に従い準備します。

4) ブラシを使い3)の溶液で製品のすべての表面を洗浄します。

5) 穴の内部も適切なブラシを用い同様に洗浄します。

6) きれいな流水で十分すすぎ洗いをします。穴の内部も確実にすすぎます。

7) 汚れが残っていないか確認し、残っている場合もう一度同じ手順で洗浄します。

(3) DSGドリルスリーブガイド、レクセルフレーム用ガイドブロック(大)(小)の滅菌方法

1) オートクレーブ(プレバキューム方式)による滅菌方法
以下の条件で滅菌を行ってください。
温度　　: 132～135度
曝露時間 : 3～4分
乾燥時間 : 30分

2) プラズマ滅菌による方法
本製品をプラズマ滅菌する場合は、以下の承認品・認証品を用い、指定された滅菌サイクルで滅菌を行います。
製造販売業者はすべてジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社です。

販売名		承認・認証番号	使用する滅菌サイクル
①	ステラッド100NX	223AABZX00144000	スタンダードサイクル
②	ステラッドNX	21800BZX10129000	スタンダードサイクル
③	ステラッド100S	21200BZY00167000	ショートサイクル

※滅菌方法の詳細は、プラズマ滅菌器の取扱説明書を参照してください。

3) エチレンオキサイドガス滅菌による方法
以下の条件で滅菌を行ってください。
ガス濃度　　: 725 mg/L
温度　　: 55° C
曝露時間　　: 60 minutes
湿度　　: 50～80%
エアレーション: 最低8 時間

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 全般的な注意事項

1) プリオン病またはプリオン病が疑われる患者に使用した場合は、レクセルフレーム用ガイドブロック、DSGドリルスリーブガイドを再使用せず廃棄してください。

＊ 2) 開封後は、すぐに使用してください。感染症を引き起こすことがあります。

3) ドリルストップ固定ネジを締めすぎないでください。ドリルストップの位置が調整できず、穿孔できないことがあります。

4) DSGドリルスリーブガイドを使用する場合は、事前にドリルビットが挿入できることを確認してください。

5) 酸化(錆など)している場合は、使用しないでください。劣化して穿孔できないことがあります。

6) 使用時に破損、変形が生じた場合は、直ちに使用を中止してください。

7) レクセルフレーム用ガイドブロック、DSGドリルスリーブガイドは滅菌されていません。使用前に本書に記載されている方法で洗浄、滅菌してから使用してください。

8) レクセルフレーム用ガイドブロック、DSGドリルスリーブガイドの滅菌回数の上限は、滅菌方法にかかわらず25回です。

9) 以下の条件を満たすところに保管してください。

① 水がかからない場所

② 高温・多湿にならない場所

③ 塩分・イオウ分を含んだ空気にさらされない場所

④ 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所

＊ 10) 使用済みの本品を廃棄する場合には、感染性廃棄物として各自治体または施設の基準に従ってください。正しく廃棄されない場合には、感染や環境に影響を及ぼす可能性があります。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合・有害事象

1) 重大な有害事象
以下のような有害事象が認められた場合は、適切な処置を行ってください。

① 血管の損傷、切断による出血

② 骨、硬膜などの組織の損傷

③ 金属アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 有効期間

(1) 使い捨て2.4mmドリルキット
滅菌後2年(外国製造業者データの自己認証による)

【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:　日本光電工業株式会社
電話番号:　03-5996-8000(代表)
外国製造業者:　Ad-Tech Medical Instrument Corporation（アメリカ合衆国）

日本光電

日本光電工業株式会社
東京都新宿区西落合1-31-4　〒161-8560
03-5996-8000（代表）　Fax 03-5996-8091
https://www.nihonkohden.co.jp/