【DS-01】

2018 年 4 月（第 1 版）　　医療機器届出番号: 27B1X00116000283

機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 エア式骨手術器械（JMDN コード：70960000）

Ｄｅ　Ｓｏｕｔｔｅｒ　エアドライブ

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

本品は、骨の切削または穿孔等に用いる気動式の手術器械である。
本品は再使用可能である。

1. ハンドピース

トリガータイプ

フットペダルタイプ

2. 付属品

エアホース

フットペダル

ウォッシュキャップ

〈作動・動作原理〉

乾燥圧縮空気または圧縮窒素ガスの噴射圧により本体に内蔵されたモーターが回転する。この動力が専用のアタッチメントを経由して先端に取り付けたリーマー等を振動させる。

【使用目的又は効果】

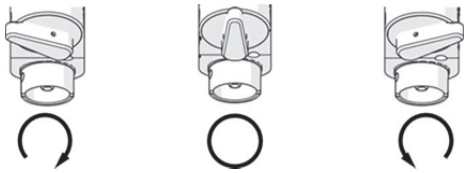
〈使用目的〉

本品は、骨の切削または穿孔等に用いる気動式の骨手術器械である。

【使用方法等】

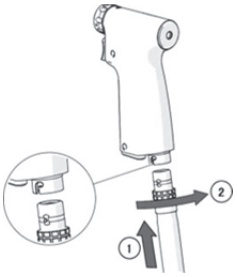
〈使用方法〉

1. 使用前の注意事項
   本品は未滅菌であるため、手術前に予め、【保守・点検に係る事項】に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を施すこと。
2. 使用方法
   (1) 本品にＤｅ　Ｓｏｕｔｔｅｒ　ドリルアタッチメント(以下、アタッチメント)を接続する前および取り外す前にモードセレクターでセーフモードを選択する。

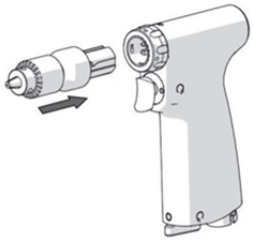


フォワードモード　　セーフモード　　リバースモード

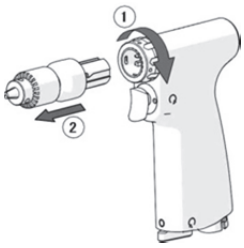
(2) エアホースのピンをハンドピースのスロットに合わせて押し込み、時計回りに回して接続する。



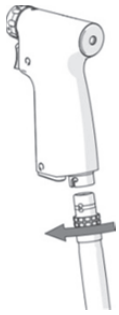
(3) アタッチメントのスロット部分がハンドピースのピンに合うように押し込み接続する。



(4) 使用後は、アタッチメントとハンドピースの両方を持ち、リリースリングを時計回りに回転させアタッチメントを取り外す。



(5) エアホースを反時計回りに回して取り外す。



取扱説明書を必ず参照すること

〈組み合わせて使用する医療機器〉

販売名	届出番号
Ｄｅ　Ｓｏｕｔｔｅｒ　ドリルアタッチメント	27B1X00116000284

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本品を使用する際は必要以上の負荷を加えないこと。［手術器具が破損するおそれがある。］
2. 作動圧力は 7bar(100psi)を超えないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 本品は、乾燥圧縮空気または窒素のみを使用すること。
   (2) ウォッシャーディスインフェクターを使用する場合を除き、本品を液体に浸漬しないこと。
2. 不具合・有害事象
   本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態および骨癒合の状態などにより、次のような不具合・有害事象がまれに現れることがあるので、異常が認められた場合は直ちに適切な処置を施すこと。
   (1) 重大な不具合
      1. 本品の破損
   (2) 重大な有害事象
      1. 手術侵襲に起因する神経および軟部組織の損傷
      2. 骨壊死
      3. アレルギー反応
      4. 血行再生阻害
      5. 適用部位の骨や周囲組織の穿孔時の熱による障害
      6. 再骨折
      7. 感染
      8. 手術時間延長
      9. 再手術
   (3) その他の有害事象
      1. 破損片の体内遺残
3. 高齢者への適用
   一般的に高齢者は骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用は慎重に行い、術後の経過にも十分注意すること。

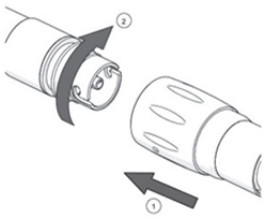
【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
   直射日光および高温多湿をさけて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 点検
   (1) 使用後および洗浄後、滅菌する前に、摩耗、割れ、有害なバリ、錆び、接合不良等がないか、外観検査を実施すること。
2. 洗浄方法
   (1) 洗浄前準備
      1. エアホースの両端を接続する。滅菌する前にホースを取り外すこと。



   (2) 自動洗浄
      1. 目に見える大まかな汚れを取り除く。
      2. アタッチメントを取り外し、別々に洗浄すること。
      3. 本品をトレイまたはバスケットに入れる。
      4. ウォッシャーディスインフェクターの取扱説明書に従い洗浄する。

工程	サイクル時間	温度
予備洗浄	5 分	35℃未満
酵素洗浄	5 分	55～65℃
すすぎ洗い 1	2 分	55～65℃
すすぎ洗い 2	2 分	55～65℃
温水すすぎ	1 分	90℃
純粋すすぎ	10 秒	66℃
乾燥	20 分	110℃以下

   (3) 用手洗浄
      1. アタッチメントを取り外し、別々に洗浄すること。
      2. 大まかな汚れを除去するために 35℃の流水で洗い流す。
      3. 柔らかいナイロン製のブラシを使用して、目視で確認できる汚染物質をすべて取り除く。
         1) チャック部およびブレードクランプを手動で開閉する。
         2) 中腔内部や隙間等に存在する汚染物質はフラッシュすることで取り除くこと。
      4. 洗浄後は、45～65℃の脱イオン化水または蒸留水を使用して、洗浄剤などを十分にすすいだ後、速やかに乾燥を行うこと。
   (4) 洗浄に関する注意
      1. 使用後は、速やかに洗浄を行い、血塊等を除去すること。［血液や分泌物などの乾燥した有機残留物が、本品を腐食させる原因となるおそれがある。］
      2. 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用いること。［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ため、使用を避けること。］
      3. 超音波洗浄器は使用しないこと。
3. 空気送入口を通してモーター、コレットおよびチャックに医療用潤滑剤を吹き付けた後、20 秒間以上運転を行い、潤滑剤を分散させること。
4. 滅菌方法
   (1) オートクレーブにて滅菌を行う。
   (2) 140℃以上の温度で滅菌しないこと。

方法	包装	温度	処理時間	乾燥時間
プレバキューム式	任意	134-137℃	3－4 分	30 分 (110℃以下)
プレバキューム式 （フラッシュ）	無	134-137℃	3－4 分	-
重力空気置換式	有	134-137℃	15 分	30 分 (110℃以下)
	有	121-124℃	50 分	20 分 (110℃以下)

〈業者による保守点検事項〉

1. 定期点検は製造販売元に点検を依頼すること。年 1 回の定期点検を推奨する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
日本メディカルネクスト株式会社
電話番号：06-6222-6606
製造元
デソーターメディカル社(英国)
De Soutter Medical Ltd