【DS-03】
＊2020年 5月（第2版）
2020年 1月（第1版）

医療機器認証番号：301ADBZX00072000

機械器具58 整形用機械器具
管理医療機器 電動式骨手術器械（JMDNコード：70959010）
（電池電源式骨手術用器械 JMDNコード：70959020）

De Soutter 電動ドライブ

【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電動式または電池電源式の手術器械（付属品を含む）である。本品は再使用可能である。

1. ハンドピース

(1) コンソール専用タイプ

MCU-470

MCI-270(専用レバー付き)

(2) コンソール・バッテリー両用タイプ

MBQ-707

MBQ-708

MBU-470

2. コンソール

PC-470

PS-701

3. コンソール付属品

(1) コンソール付属コード

PC-470用付属コード

CM-700
(PS-701用付属コード)

(2) フットスイッチ、電源コード

FS-270

電源コード(非医療機器)

4. バッテリー

(1) 滅菌タイプ

SB-703

SB-704

(2) 未滅菌タイプ

AB-703

AB-704

(3) 未滅菌タイプ構成品

1. 無菌ハウジング

AH-703

AH-704

2. 無菌シールド

AS-703

AS-704

5. 電気的定格及び機器の分類

(1) ハンドピース

＊1. コンソール専用タイプ

	MCU-470	MCI-270
電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器	
電撃に対する保護の程度	BF形装着部	
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX0	

2. コンソール・バッテリー両用タイプ

	MBQ-707	MBQ-708	MBU-470
電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器/内部電源機器		
電撃に対する保護の程度	BF形装着部		
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX0		IP69

取扱説明書を必ず参照すること

(2) コンソール

	PC-470	PS-701
電源電圧	100～230V	
電源周波数	50-60Hz	
電源入力	300VA	400VA
電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器	
電撃に対する保護の程度	BF 形装着部	
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX0	

(3) フットスイッチ

	FS-270
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX7

(4) バッテリー

滅菌タイプ	SB-703	SB-704
定格電圧	13.2V	
バッテリー容量	1100mAh	2500mAh

未滅菌タイプ	AB-703	AB-704
定格電圧	10.95V	14.6V
バッテリー容量	2000mAh	

(5) バッテリー充電器

バッテリー充電器	BC-700
電源電圧	100～240V
電源周波数	50-60Hz
電源入力	300VA
電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX0

シングルベイチャージャー	BC-706	BC-707	BC-708
電源電圧	100～240V		
電源周波数	50-60Hz		
電源入力	0.35-0.8A(入力電流)		
電撃に対する保護の形式	クラスⅡ機器		
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類	IPX0		

(6) 作動モード

1. ハンドピース：非連続作動(運転)

型番	デューティサイクル
MCU-470	動作 30 秒/休止 2 分　※レシプロ 動作 1 分/休止 4 分　※サジタル、ロータリー ※接続アタッチメントに依存する
MCI-270	
MBQ-707	
MBQ-708	
MBU-470	1：4　(動作：休止)

2. コンソール

型番	作動モード、デューティサイクル
PC-470	連続作動(運転)
PS-701	連続作動(運転)　※200VA 非連続作動(運転) 動作：最大 15 分(1 時間毎)　※300VA ※出力電力に依存する

(7) その他

1. ハンドピースとコンソールの組合せ

ハンドピース	コンソール
コンソール専用タイプ	PC-470
コンソール・バッテリー両用タイプ	PS-701

2. 電磁両立性：JIS T 0601-1-2:2018 に適合

〈作動・動作原理〉

コンソール又はバッテリーからハンドピースに電気を供給することによりハンドピースに内蔵されたモーターを回転させる。この動力が専用アタッチメントを介して先端に取り付けた単回使用手術用のこぎり等を駆動させる。

【使用目的又は効果】

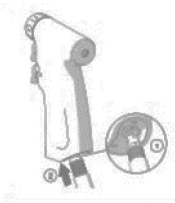
〈使用目的〉

本品は、骨の切削または穿孔等に用いる電動式または電池電源式の手術器械である。

【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. 使用前の準備
   (1) コンソールを使用する場合
   1. 電源コードを介してコンソールを商用電源と接続する。
   2. ハンドピースにコンソール付属コードを接続する。
      1) PC-470 用付属コードとハンドピースの接続方法
      コンソール付属コード先端のマークをハンドピースの電源接続口のマークに合わせて差し込む。



      2) PS-701 付属コードとハンドピースの接続方法
      コンソール付属コードのハンドピース用アダプターをハンドピースの下部にスライドして取り付ける。

   3. ハンドピースがセーフモードになっていることを確認した上で、コンソール付属コードの一端をコンソール前面へ接続する。
   4. MCI-270 のハンドピースを使用する場合、用途に応じて、ハンドピースへ専用レバーを取り付けるか、あるいはコンソールにフットスイッチを接続する。
   (2) バッテリーを使用する場合
   1. 滅菌タイプのバッテリー
   充電したバッテリーをハンドピースの下部にスライドして取り付ける。

   2. 未滅菌タイプのバッテリー
   以下の手順で無菌ハウジングに装填する。
      1) 清潔者がハンドピース下部に装着した無菌ハウジングの蓋を開ける。
      2) 清潔者が無菌シールドをハウジングの開口部にセットする。
      3) 非清潔者が充電済みバッテリー(未滅菌タイプ)を無菌ハウジングの中へ装填する。
      4) 非清潔者が無菌シールドを取り外す。
      5) 清潔者が無菌ハウジングの蓋を閉じる。

1)	2)	3)	4)	5)

3. 使用中の操作

(1) モードセレクター(●)のスライドによりモードを切り替える。各ハンドピースのモード設定方法は以下のとおり。

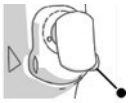
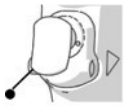
セーフモード：ハンドピースの出力が停止(ロック)されている状態。

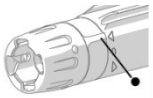
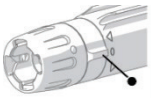
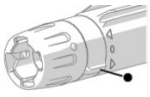
フォワードモード：ハンドピースから正回転の出力を行う。

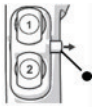
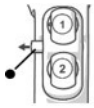
リバースモード：ハンドピースから逆回転の出力を行う。

ノーマルモード：高速回転

スクリューモード：低速回転

MBQ-707		
		
フォワードモード	セーフモード	リバースモード

MCI-270		
		
フォワードモード	セーフモード	リバースモード

MCU-470、MBQ-708、MBU-470	
	ノーマルモード(高速) トリガー①：リバースモード トリガー②：フォワードモード ①と②を同時に押す：オシレーティングモード
	セーフモード トリガー①または②を単独で押しても、①と②を同時に押してもロックされている。
	スクリューモード(低速) トリガー①：リバースモード トリガー②：フォワードモード ①と②を同時に押す：タッピングモード

(2) 目的に応じたアタッチメント及び単回使用手術用のこぎり等をハンドピースに装着する。アタッチメントは使用するモードに適したタイプを選択する。装着はハンドピースがセーフモードの状態で行う。

(3) 次にモードセレクターを目的とするモードにスライドさせ、ハンドピースを作動可能な状態にする。

1. MBQ-707、MCU-470、MBQ-708、MBU-470 のハンドピースはトリガーを指で押しこむことにより、目的に応じた回転速度に調節して使用する。
2. MCI-270 のハンドピースは専用レバーを押しこむことにより、目的に応じた回転速度に調節して使用する。専用レバーをハンドピースに取り付けた状態で、コンソールにフットスイッチを接続した場合、専用レバーの操作が優先される。フットスイッチによる制御を行う場合には専用レバーを取り外すこと。

4. 使用後の操作

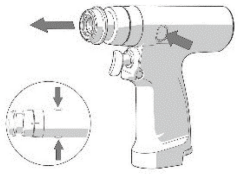
(1) ハンドピースのモードセレクターをセーフモードの位置にスライドさせる。

(2) ハンドピースからコンソール付属コードまたはバッテリーを取り外す。

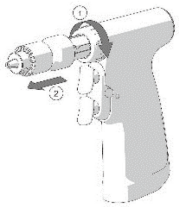
1. PC-470のコンソールから取り外すときは、付属コードの根本部分を持ち、ハンドピースから抜いて取り外す。
2. PS-701 のコンソールからコンソール付属コードを取り外すときは、リリースキャッチを押し、ハンドピースからスライドさせてコードを取り外す。
3. バッテリーを取り外すときは、リリースキャッチを押し、ハンドピースからスライドして取り外す。

(3) ハンドピースからアタッチメントを取り外す。

1. MBQ-707、MBQ-708のハンドピースはアタッチメントリリースボタン両側から押してアタッチメントを取り外す。



2. MCU-470、MCI-270、MBU-470のハンドピースはリリースリングを回転させてアタッチメントを取り外す。



〈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. 滅菌後、室温になるまで冷ましてから使用すること。
3. 可燃性ガスが存在する状況で使用しないこと。[引火するおそれがある。]
4. バッテリーを使用する場合、十分に充電されていることを確認すること。また使用中に警告の表示が出た場合、取扱説明書に記載された指示に従って、適切な措置をとること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 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) バッテリーの充電には、専用のバッテリー充電器以外は使用しないこと。

(3) コンソールの上に他の医用電気機器を積み重ねて使用しないこと。[電磁波干渉により誤動作を引き起こす可能性がある。]

(4) 指定された機器以外の装置を接続した場合、所定の EMC 性能(電磁両立性)を発揮できないおそれがあるので指定機器以外は接続しないこと。

2. 不具合・有害事象

本品の使用において、患者の状態、骨折部の形態及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及び軟部組織の損傷
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
(1) 直射日光及び高温多湿をさけて保管すること。
(2) ハンドピースを長期間使用しない場合はバッテリーを取り外すこと。

【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) 使用後及び洗浄後、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. アタッチメントと付属品を全て取り外し、別々に洗浄すること。
(2) 用手洗浄
1. 大まかな汚れを除去するために35℃の流水で液体が内部に浸入しないよう注意して洗い流す。
2. 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) チャック部及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。
3. 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。
(3) 自動洗浄
1. 目に見える大まかな汚れを取り除く。
2. 本品を以下の点に注意しながら、トレイまたはバスケットに入れる。
1) チャックとブレードクランプを中央位置に設置する。
2) バッテリーパック(滅菌タイプ)を逆さまにし、バッテリーの接続部が下向きになるように設置する。
3) 無菌ハウジングを空にし、開いた面を下向きになるように設置する。
4) 必要に応じてウォッシングスペーサーとエンドキャップを取り付ける。
3. 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℃
純水すすぎ	10秒	66℃
乾燥	20分	110℃以下

(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。
4. エアーガンは使用しないこと。
5. 未滅菌型バッテリー、バッテリー充電器、コンソールは洗浄をしないこと。
6. バッテリーパックは乾燥工程にかけないこと。
7. コレット及びチャックに医療用潤滑剤を吹き付けること。
3. 滅菌方法
(1) 本品は再滅菌して繰り返し使用するため、使用前に滅菌をしてから使用すること。
(2) 140℃以上の温度で滅菌しないこと。
(3) 高圧蒸気滅菌
1. ハンドピース、MCI-270専用レバー、コンソール付属コード、無菌ハウジング、無菌シールド

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

2. バッテリー(滅菌タイプ) SB-703、SB-704

方法	包装	温度	処理時間	乾燥時間
プレバキューム法	任意	134～137℃	3～4分	12分(110℃以下)
プレバキューム法(フラッシュ)	無	134～137℃	3～4分	－

(4) 滅菌に関する注意
1. ウォッシングスペーサーとエンドキャップを取り外す。
2. 無菌ハウジングはふたを開き、開いた面が下向きになるように設置する。
3. バッテリー(未滅菌タイプ)、バッテリー充電器、コンソール及びフットスイッチは滅菌しないこと。
4. バッテリー(滅菌タイプ)を滅菌する際は、液体が排出されるように接触面を下向きにして、滅菌容器のホルダーに取り付けること。

〈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
デスターメディカル社(英国)
De Soutter Medical Ltd