

\* D S 0 5 0 1 0 2 \*

【DS-05】

\* 2024 年 4 月 (第 2 版)

2023 年 9 月 (第 1 版)

医療機器認証番号: 305ADBZX00050000

機械器具 55 医療用洗浄器  
管理医療機器 整形外科用洗浄器 (JMDN コード: 37026000)  
(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)  
(手術用ドリルアタッチメント JMDN コード: 37870001)

特定保守管理医療機器 De Soutter エコパルス

再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

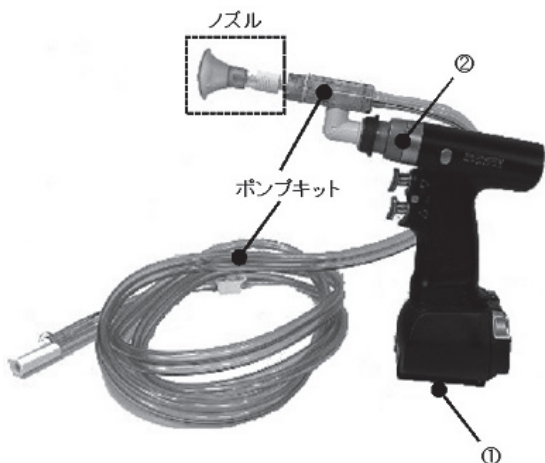
＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

### 【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

各構成品は単品またはセットで製造販売することがある。  
ノズル、ポンプキットは再使用禁止である。



|   | 販売名                   | 認証・届出番号          |
|---|-----------------------|------------------|
| ① | De Soutter 電動ドライブ     | 301ADBZX00072000 |
| ② | De Soutter ドリルアタッチメント | 27B1X00116000284 |

＜作動・動作原理＞

De Soutter ドリルアタッチメントを介して接続した De Soutter 電動ドライブのハンドピースのトリガーを押すことにより、ハンドピースの回転運動が本品のポンプユニット内のピストンポンプを駆動する。その駆動により本品のノズルから洗浄水を噴出させて、手術部位・壊死組織及び骨切面の洗浄を行う。また、本品のポンプキットに吸引器を接続することにより、洗浄と同時に吸引を行うことも可能である。

＜組成＞

ABS 樹脂、ポリ塩化ビニル樹脂(可塑剤にトリメリット酸トリオクチルを使用)、低密度ポリエチレン、シリコーン樹脂

### 【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

整形外科手術時に手術部位の骨組織または残留した整形外科用セメントの除去に用いる。

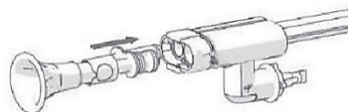
### 【使用方法等】

＜使用方法＞

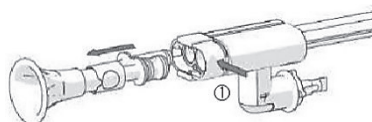
1. 本品のノズル、及びポンプキットを無菌的に包装材料から取り出す。
2. De Soutter ドリルアタッチメントを介して、本品のポンプキット部と De Soutter 電動ドライブのハンドピースを以下の組合せで接続する。

| De Soutter 電動ドライブ<br>ハンドピース | De Soutter<br>ドリルアタッチメント |
|-----------------------------|--------------------------|
| MBQ-707                     | DQ-707                   |
| MBQ-708                     |                          |
| MBU-470                     | LU-470                   |
| MCU-470                     |                          |

3. 本品のポンプユニットにノズルを取り付ける。  
所定の位置にカチッと収まるまで、ノズルを押し込む。



ノズルを取り外す時は、リリースキャッチ(下図①)を押してポンプユニットから取り外す。この操作により、使用中にノズルを交換することができる。



4. 吸引用チューブを吸引器に取り付ける。
5. 洗浄用チューブ先端のスパイクキャップを取り外して、スパイクを洗浄水バッグに刺し込む。
6. スプラッシュシールドのあるノズルを使用する時は、スプラッシュシールドキャップを取り外す。
7. ノーマルモードに設定したハンドピースのトリガーを押し込んで回転速度を調整して、パルス洗浄の噴出速度を制御して使用する。なお手術部位に使用する前に、ノズル先端から洗浄水が噴出されるまでハンドピースを最大速度で回転させることによりプライミングを行う。
8. 使用後は、本品のポンプキットを De Soutter ドリルアタッチメント、及び De Soutter 電動ドライブのハンドピースから取り外す。適切な方法で本品のノズル、及びポンプキットを廃棄する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 手術部位の洗浄を行うとき、ノズル先端の扱いに注意すること。[不適切な扱いにより破損を生じる可能性がある。]
2. チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利な物で傷をつけないように注意すること。[液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性があるため。]

取扱説明書を必ず参照すること

3. 本品(ノズル、及びポンプキット)、アタッチメント、ハンドピースの接続は確実にすること。
4. チューブが折り曲げられたり、引っ張られた状態で使用しないこと。
5. ハンドピースをオシレーティングモードに設定して使用しないこと。
6. 髄腔用ブラシ付きタイプのノズルを使用して洗浄する際、ブラシに過大な力をかけないこと。また、このノズルの使用後には、ブラシが脱落していないことを確認すること。

#### 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
  - (1) 使用前及び使用中は、本品の破損、接続部の緩み及び液漏れについて、定期的に確認すること。
2. 不具合・有害事象
  - (1) 重大な不具合
    1. 本品の破損または変形
  - (2) 重大な有害事象
    1. 神経、血管または軟部組織などの損傷
    2. アレルギー反応
    3. 感染症
  - (3) その他の不具合
    1. 洗浄水圧や吸引圧の低下
  - (4) その他の有害事象
    1. 破損片の体内遺残

#### 【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。

##### ＜有効期間＞

ノズル、ポンプキット：5年間[自己認証による]  
本品のラベルの使用期限を参照すること。

#### 【保守・点検に係る事項】

##### ＜使用者による保守点検事項＞

1. 使用前の点検
  1. 本品を使用する前に、正常かつ安全に作動することを確認すること。
    - ・ポンプキット、ノズルその他の構成部品に損傷がないこと。
    - ・各々の構成部品が適切に接続されていること。
2. 点検・洗浄・滅菌方法
  - (1) 電動ドライブ及びドリルアタッチメントのメンテナンスについては、それぞれの添付文書又は取扱説明書を参照すること。

##### ＜業者による保守点検事項＞

1. 電動ドライブ及びドリルアタッチメントの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

\* エム・シー・メディカル株式会社  
電話番号：06-6222-6606

製造元

デスーターメディカル社(英国)  
De Soutter Medical Ltd.