

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。

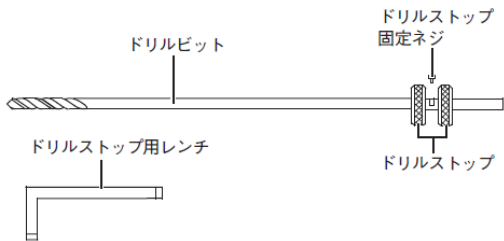
※2 未滅菌品です。

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）



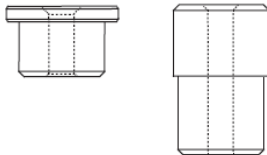
(2) 付属品

- 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

ガイドブロック(小) ガイドブロック(大)



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

- 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外してください。
- ドリルビットを頭蓋骨にあてて回転させ、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	エレクトラ株式会社

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。

- 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）を指定の方法で洗浄、滅菌を行います。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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、ドリルストップ用レンチでしっかりと固定してドリルビットの可動範囲を制限します。
- 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、ドリルビットと DSG ドリルスリーブガイドを同一直線状にまっすぐ合わせて回転させ、頭蓋骨を穿孔します（まっすぐに合っていない状態で回転させると、穿孔中に DSG ドリルスリーブガイドの中でドリルビットが固着して抜けなくなる可能性があります）。

*/** (2) ドリルビット、DSG ドリルスリーブガイドの穿孔後の洗浄

- 1) DSG ドリルスリーブガイドは、使用する前に、シリンジを用いて 0.9%の生理食塩水で内部を洗浄（フラッシュ）します。
- 2) 頭蓋骨を穿孔後、DSG ドリルスリーブガイドからドリルビットを注意深く取り外します。
- 3) DSG ドリルスリーブガイドから骨や組織の破片がなくなるまで、0.9%の生理食塩水で DSG ドリルスリーブガイドを洗浄します。
- 4) 破片は DSG ドリルスリーブガイドの下部に排出されるので、滅菌ガーゼで回収します。
- 5) 滅菌ガーゼでドリルビットの溝を拭き、0.9%生理食塩水で破片がなくなるまで洗浄します。

** 6) 穿孔を行う度に手順 1)から手順 5)を繰り返します。

*/** (3) DSG ドリルスリーブガイド、レクセルフフレーム用ガイドブロック（大）（小）の使用後の洗浄

** 以下の手順では、DSG ドリルスリーブガイドおよびレクセルフフレーム用ガイドブロックを「製品」と呼びます。

- 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) 製品についた汚れを水で少なくとも 1 分間洗い流します。
- ** 3) メーカーの取扱説明書に従って、酵素洗剤の溶液を準備します。製品を溶液に少なくとも 5 分間浸します。
- ** 4) 柔らかい毛のブラシを使って、製品のすべての表面を手順 3)で準備した溶液で洗浄します。
- ** 5) 適切なブラシと溶液を使って、穴の内部も満遍なく洗浄します。
- ** 6) きれいな流水で少なくとも 1 分間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、残っている場合は、もう一度 2)から 7)の手順で洗浄します。

(4) DSG ドリルスリーブガイド、レクセルフ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はさらされない場所
 - 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/>