



Cenna ボーンミル

再使用禁止

【警告】

- ・ ボーンミルを使用する際は、ゴーグルなどで目を保護すること。
- ・ キャッチコンテナー及び安全キャップを確実に固定した状態でボーンミルを作動させること。
- ・ 他の医用電気機器と併用する際は、実際に使用する状態で事前に安全に作動することを確認すること。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象

曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（改造）をしないこと。〔破損等の原因となるため〕

2. 使用方法

- ・ 再使用禁止
- ・ バッテリー及び充電器を滅菌しないこと。〔破損の原因となるため〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は以下の製品で構成される。

1	本体	
2	ブレード	
3	ローター	
4	安全キャップ	
5	キャッチコンテナー	
6	バッテリー	
7	充電器	
8	シールド	

2. 原理

本品は、付属品と組み合わせて骨片を粉砕する。

【使用目的又は効果】

骨再生又は骨移植用の骨基質として用いるために骨を粉砕してスラリー又は粉末にするのに用いる器具である。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 使用前

- ・ バッテリーを充電器に装着し、充電する。（青ライト：充電器電源 ON、赤ライト：充電中、黄ライト：95%充電済み、緑ライト：充電完了）
- ・ 使用前に、骨片を入れず動作チェックを行うこと。
- ・ 本品のブレード以外は未滅菌であるので、滅菌前に適切に洗浄し、無菌性保証水準（SAL） 10^{-6} が確保される条件により、滅菌を行うこと。
- ・ 滅菌方法は、以下に例示する条件以上の滅菌方法、又は滅菌装置について製造元若しくは施設の定める方法で滅菌する。
但し、バッテリー及び充電器は滅菌不可。（バッテリー及び充電器に汚れが付着した際は、糸くずの出ない布にアルコールを浸して拭き取ること。）

	温度	時間
高圧蒸気滅菌 （プレバキューム方式）	132.5～134℃	4 分

2) 使用時

- ① 充電が完了したバッテリーを本品に装着する。
- ② 本品を器械台等に置き、キャッチコンテナー、ローター、ブレードの順に取り付ける。
- ③ 本品に骨片を入れ、安全キャップを取り付ける。
- ④ ハンドルを手前に倒してロックし、スイッチを入れて骨片を粉砕する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・ 本品には取扱説明書が用意されている。詳しい使用方法についてはこの取扱説明書を参照すること。
- ・ 本品の取り扱いには十分注意すること。他のインスツルメント等の固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- ・ 本品に必要以上の力（応力）を加えないこと。〔破損、曲がり等の原因になる恐れがあるため〕
- ・ 術中、常に中空・溝付手術器械を洗浄し、組織等が詰まらないようにすること。
- ・ 本体のスイッチライトがオレンジ色（作動中）の時、安全キャップを外さないこと。

2. 不具合

不適切な使用や過度の力を加えることにより破損する恐れがある。

3. 有害事象

本品の使用により、以下のような有害事象がまれに発生する恐れがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。

- ・ 手術器械の変形・破損により、患者又は術者に危害が及ぶことがある。
- ・ 破損した手術器械の混入による体内遺残

取扱説明書を必ずご参照下さい

【保管方法及び有効期間等】

- 1) バッテリー、充電器以外
 - ・ 洗浄し乾燥させ保管すること。
 - ・ 高温、多湿直射日光を避け常温で保管すること。
- 2) バッテリー、充電器
直射日光を避け、乾燥した涼しい場所に保管すること。
- 3) 滅菌済製品
包装に表示された有効期限を守ること。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 器具のメンテナンスに係わる事項
 - ・ 錆・腐食を防止するため、使用後はできるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること（ただし、バッテリー、充電器は除く）。
 - ・ 強アルカリ／弱酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
 - ・ 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので、汚除去及び洗浄時に使用しないこと。
 - ・ 手洗い洗浄の場合、適正な洗剤を用いて、柔らかいブラシ等で洗浄し、十分にすすいだ後、直ちに乾燥させること。中空構造部分もナイロンブラシ等で十分に洗浄し、乾燥すること。
 - ・ 本体を液体に浸さないこと。また、本体を機械洗浄（超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクタ等）しないこと。
 - ・ クロイツフェルトヤコブ病の患者、若しくはその疑いのある患者に使用した場合は、厚生労働省の指針に基づき、洗浄、消毒を行うこと。
- 2) 点検・修理に係わる事項
使用（滅菌）前に、汚れ、錆、傷、曲り、刃の破損、可動部の動き等に異常がないか点検すること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町 12 番 2 号
電話番号 03-3341-6553（直通）

【製造販売業者の氏名又は名称等】

（製造販売業者）
株式会社 日本エム・ディ・エム
（製造業者）
Cenna Medical Technologies Corporation（アメリカ合衆国）
（セナ メディカル テクノロジーズ コーポレーション）