

【A-37-R2】

*2025 年 12 月（第 2 版）

2019 年 8 月（第 1 版）

届出番号：13B1X10093190003

機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器 骨粉収集器 JMDN コード：17131000

ティッシュコレクター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

（使用方法）

1. 再滅菌禁止、再使用禁止

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

1) GraftNet ティッシュコレクター



*2) GraftNet ボーンコレクションデバイス



*2. 原材料

ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル (DEHP) を用いているものを含む）、ポリカーボネート、ABS 樹脂、ポリエステル、シリコン、EPDM、ウレタンアクリレート、ポリアミド

*3. 原理

本品をシェーバー※又はサクシジョンワンド※と吸引装置※に接続されたチューブ※の間に接続して使用する。吸引装置※により本品のチューブ側から灌流液、体液や骨片等が本品の容器に入り、フィルターのろ過により骨片等を収集し、回収する。

※本品に含まれない

【使用目的又は効果】

本品は整形外科手術時に骨片等を収集するために用いる。

*【使用方法等】

1. 使用方法

*・GraftNet ティッシュコレクター

- 1) 本品の下部容器に吸引装置※に接続されたチューブ※を接続する。



- 2) 本品のサクシジョンチューブコネクタをシェーバー※の排水口又はサクシジョンワンド※に接続する。



- 3) 骨片等を吸引した後、本品をシェーバー※の排水口又はサクシジョンワンド※から取り外す。次に上部容器を下部容器から分離させる。



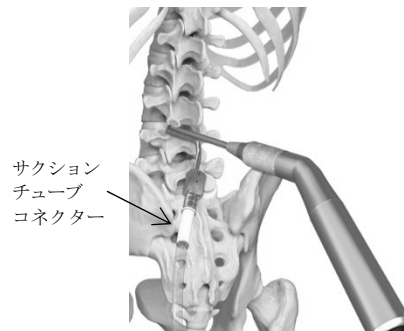
- 4) 本品のプランジャーを引き抜き、回収した骨片等を取り出す。



※本品に含まれない

*・GraftNet ボーンコレクションデバイス

- *1) 本品のサクシジョンチューブコネクタをシェーバー※の排水口又はサクシジョンワンド※に接続する。



- *2) 本品のバスケットに吸引装置※に接続されたチューブ※を接続する。



- *3) 骨片等を吸引した後、本品をシェーバー※の排水口又はサクシオンワンド※から取り外す。次にキャップを外す。



- *4) 必要に応じてフィルターを絞り、余分な水分を除去する。フィルターを取り外して反転させ、回収した骨片等を滅菌済みの容器に移す。フィルターから骨片等を回収するには、剥離子等の使用が適している。



※本品に含まれない

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で吸引装置の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。
 - 2) 本品に使用されるポリ塩化ビニルには、可塑剤としてフタル酸ジ-2-エチルヘキシル (DEHP) が含まれ、溶出する可能性がある。
2. 不具合・有害事象
 - 1) 重大な不具合
 - (1) 製品の変形・破損

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 1) 包装にきずや破れが生じないように、取り扱いおよび保管に注意すること。
 - 2) 本品は高温多湿や直射日光を避け、水漏れに注意し、清潔な場所に保管すること。
2. 有効期間
ラベルまたは包装に表示。

【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： Arthrex Japan 合同会社
電話： 03-4578-1000
製造元： アースレックス社（アメリカ合衆国）
Arthrex, Inc.

