



PT-K-316-02

2016 年 12 月改訂(第 2 版(新記載要領に基づく改訂))
2013 年 9 月作成(第 1 版)

医療機器届出番号 13B1X00204SA0005

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

アンスパック ボーンコレクター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止。
- 2.再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造

- (1)本品は、整形外科の処置において、ドリリングやリーミングなどにより生じた骨片を吸引・収集するために使用する単回使用の器具である。
- (2)本添付文書に該当する製品の製品名(販売名)については包装表示ラベル又は本体に記載されているので確認すること。
- (3)本品の形状及び構造は以下のとおり。

ボーンコレクター



2.原理

本品はコネクティングチューブ(商品の指定はない)を通して吸引装置(商品の指定はない)に接続し、内部を陰圧にすることによって骨片を吸引・収集する。フィルタ孔より小さなもの及び液体物は排出され、大きな骨片や固形物はフィルタ内に留まる。

【使用目的又は効果】

本品は整形外科手術時に骨片を吸引・収集するために用いる。

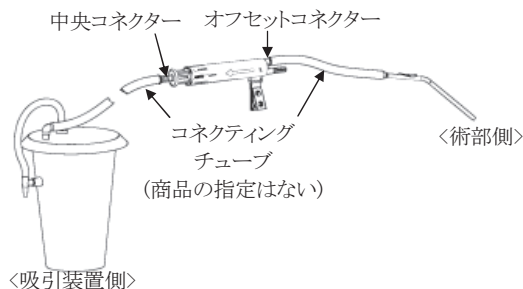
【使用方法等】

1.使用前

- (1)本品はディスポーザブル製品であるので、1回限りの使用のみで再使用できない。
- (2)開封後は無菌的に操作すること。

2.使用時

＜一般的な使用方法＞



- (1)吸引装置側に接続されたコネクティングチューブを本品の中央コネクタに接続し、術部側のコネクティングチューブは本品のオフセットコネクタに接続する。
- (2)吸引装置を作動させ、吸引力の確認及び調節を行い、骨片を収集する。
- (3)一つのフィルタチャンバーが一杯になったら、ホルダ内で中央フィルタを 90 度回転させ、オフセットコネクタを次のチャンバーに合わせる。

3.使用後

本品の両端を持ち、軽くひねりながら取り外し、収集物を取り出す。

4.使用方法等に関連する使用上の注意

- (1)過度の陰圧をかけないこと。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- (1)使用中は本品の全般及び患者に異常のないことを絶えず監視し、本品によるものと判断される患者の異常を認めた場合には直ぐに安全をはかる措置を講じ、安全確保後に、本品を適切に処理すること。

2.不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。また以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- (1)器具もしくは器械の変形及び破損

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- (1)乾燥した清潔な場所で室温で保管すること。
- (2)保管中は本品及び滅菌包装が損傷しないように十分注意すること。

2.使用期間

- (1)包装の有効期限(自己認証による)を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】

1.文献請求先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社
デビューシンセス・ジャパン
デビューシンセス・パワーツール事業推進室
〒101-0065 東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号
電話番号:03-3768-9521

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者の名称:

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

電話番号:03-3768-9521

製造業者の名称:アンスパックエフォート社(The Anspach Effort, Inc.)

製造業者の国名:アメリカ合衆国