



TRA-K-235-02

*2017 年 5 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 13B1X00204STN020

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

RIA グラフトフィルター

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】

1.組成

ポリカーボネート

ポリエステル

ABS 樹脂

熱可塑性エラストマー

ポリ塩化ビニル(可塑剤:DOA)

2.形状・構造

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容器である。構成品は以下のとおりである。なお、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しているので確認すること。

RIA グラフトフィルター



プランジャー(付属品)



*3.原理

本品のチューブを RIA チューブアセンブリ等に、排水口を吸引チューブを介して吸引装置に接続して使用する。本品のチューブから生理食塩液、体液、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することができる。フィルターに収集した骨片等は、プランジャーを用いてフィルターから回収することができる。

【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。

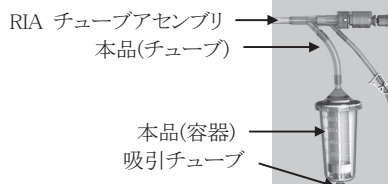
【使用方法等】

1.使用前

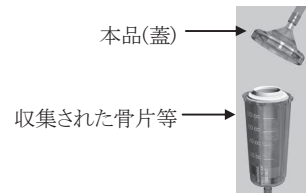
- (1)開封後は無菌的に操作すること。

2.使用時

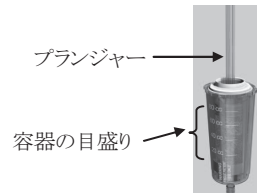
- (1)本品のチューブを RIA チューブアセンブリに接続し、排水側を吸引チューブを介して吸引装置に接続する。



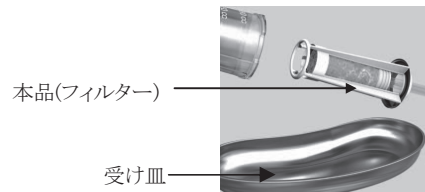
- (2)骨片等を収集後、本品を RIA チューブアセンブリ、吸引チューブから取り外し、容器から蓋を取り外す。



- (3)容器を垂直に保ち、プランジャーを用いて骨片等を緩やかに圧縮し、容器の目盛りにより、回収した骨片等の体積を読み取る。



- (4)プランジャーの位置が容器より下方になるよう容器を傾け、容器からフィルターを取り出し、適切な受け皿上で保持する。



- (5)フィルターを傾け、プランジャーを用いてフィルターから骨片等を押し出す。



3.組み合わせて使用する医療機器

販売名	医療機器認証番号
RIA チューブアセンブリ	225AABZX00164000

【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)可塑剤(DOA)が溶出する場合があるので、注意すること。

2.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- 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】

＜保管方法＞

TRA-K-235-02

- 1.直射日光を避け、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。

＜有効期間＞

包装の使用期限(自己認証による)を参照すること。

【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

URL: depuysynthes.jp

外国製造業者の名称:シンセス社(Synthes GmbH)

外国製造業者の国名:スイス