

機械器具 55 医療用洗浄器
一般医療機器 電動式生体用洗浄器 34628000

特定保守管理医療機器

ミストイリゲーション用コントローラー

*【警告】

脊椎手術において頭高位の体位とならないように注意をすること〔ガス塞栓のおそれがあるため〕。

【禁忌・禁止】

1. 頭蓋内では使用しないこと〔ミストの集中により、組織圧迫やガス塞栓のおそれがあるため〕。
2. 当社指定のミストイリゲーション用ノズル、ミストイリゲーション用チューブ及びその他コンポーネント類との組み合わせ以外で使用しないこと〔相互作用の項参照〕。
3. MRI などの強磁場を発生させる装置との併用や、強磁場環境下で使用しないこと〔相互作用の項参照〕。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状



寸法：W200×D170×H290（mm）

<性能>

平均流量：生理食塩水とノズルの高低差 1m の場合、15mL/分（ミストイリゲーション用チューブのローラークランプにより調整可能）。

2. 電氣的定格

- 1) 定格電源：AC100V, 50/60Hz
- 2) 消費電力：20VA

3. 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類：クラスⅠ機器
- 2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

4. 電磁両立性規格（EMC）

本品は JIS T0601-1-2:2002 に適合している。

5. 原理

シリコンチューブを外側から締め付けると中に流れている液体、気体を止めることができる。外側から締め付ける力はモーターの回転運動を歯車（ラック&ピニオンギア）で直線運動に変えることにより得ている。

【使用目的又は効果】

身体の一部に適用する液体を噴出する装置をいう。治療の一環として用いることができる。電動式である。

**【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) セッティングを行った後、電源スイッチを入れる。
- 2) 状態切り替えスイッチを押すとチューブクランプが開放状態になる。
- 3) イリゲーションチューブ及びエアーチューブをチューブクランプ部へセットする。再度状態切り替えスイッチを押すとチューブクランプが閉鎖状態になる。
- 4) 手術用ハイスピードモーターのフットスイッチを ON にすると同時にチューブクランプ部が閉鎖状態から半開き状態になり、洗浄水と窒素ガスが噴出する。
- 5) ノズルから洗浄水がミスト状態（霧）となってドリルに吹きかかりドリル先の冷却を始める。
- 6) 手術用ハイスピードモーターのフットスイッチを OFF にすると、チューブクランプ部が閉鎖状態になり、ミストが止まる。
- 7) 上記の 5)～7) 項を手術中に必要に応じて繰り返す。
- 8) 使用後はチューブをクランプ部から取り外して、電源スイッチを切る。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 使用中は、ミストイリゲーション用ノズルとバーやアタッチメントとの距離、長さ、向きに注意を払い、ノズルの先端からミストが噴霧されていることを都度確認すること。
- 2) 使用中は、窒素ガスがミストイリゲーション用チューブラインを逆流する可能性があるため、生理食塩水用加圧バックを使用すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名：BONIMED ミストイリゲーションチューブⅡ型、届出番号：27B1X00024000269」及び「販売名：BONIMED ミストイリゲーション用ノズル、届出番号：27B1X00024000387」と併用し、市販のエア式骨手術器械もしくは電動式骨手術器械と組み合わせて使用する。

4. 使用環境

- 1) 直射日光が当たらず、水のかからない場所に設置すること。
- 2) ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- 3) 振動や衝撃等を受けにくい、水平で安定した場所に設置すること。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 狭い術野では使用しないこと〔ミストの集中による組織圧迫、ミストの拡散による視野の著しい遮断が起こる可能性がある〕。
- 2) 術野に浮遊するミスト（霧）が視野を遮る場合には、これを除去する目的で吸引などの対策を講じること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 3) ミスト(霧)が、術者又は周辺、及び周辺医療機器を濡らすことがあるので、防護措置を講じること。
- 4) 本体は高圧蒸気滅菌、EOG 滅菌しないこと。
- 5) 可燃性ガス及び高濃度酸素雰囲気内では使用しないこと [爆発又は火災の発生のおそれがある]。
- 6) 定格電圧の AC100V 以外では使用しないこと [火災や感電の原因になる]。
- 7) ミストイリゲーション用ノズル先端部を組織等で覆った状態で使用しないこと [窒素ガスがミストイリゲーション用チューブラインを逆流し、ボトル内圧力が上昇、破裂する可能性がある]。
- 8) 窒素ガス流量は目的とする効果が達成できる必要最低限で使用する [ガス塞栓症が起こるおそれがあるため。(推奨最高使用圧力 0.2MPa)]
- 9) ガスが貯留するような閉塞する術野 (例：チューブトラクター等による開創部) では使用しないこと [閉塞した術野にガスが貯留し組織圧迫やガス塞栓のおそれがあるため]。

2. 相互作用

併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定のミストイリゲーション用ノズル、ミストイリゲーション用チューブ及びその他コンポーネント類以外の他社製品	機器に重要な損傷を与え、患者又は使用者に重篤な障害あるいは死亡をもたらす危険性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。
MR I などの強磁場を発生させる装置	誤作動により機器に重大な損傷を与える可能性がある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

3. その他の注意

- 1) 薬剤やその他の液体及びほこり等を本体内部に侵入させないこと。
- 2) 天井カバーの上に液体の入った容器等を置かないこと。
- 3) 本体に水をかけないこと [内部の電気回路がショートする等、故障の原因になる]。

**【保管方法及び有効期間等】

有効期間 (耐用期間)

8 年間：指定の保守・点検並びに消耗品の交換を実施した場合 [自己認証 (当社データ) による]。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

点検頻度	点検内容
使用前に 毎回実施	・本体と電源ケーブルに破損がないか ・電源プラグを奥まで差し込んでいるか ・電源投入時にランプは点灯するか ・各ボタンスイッチは正常に動くか

- 1) 始業点検を必ず行い、正常かつ安全な作動を確認する。異常が認められた場合は、直ちに使用を中止する。
- 2) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液、体液、組織、薬品等は直ちに消毒用アルコール等で清拭する。

2. 業者による保守点検事項

点検項目	点検頻度	点検内容
定期点検	1 年に 1 回程度の実施を推奨する。	・外観検査、機能検査 ・漏れ電流 ・耐電圧

**【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：株式会社システム・ジェーピー

TEL 053-545-4700

製造業者：株式会社システム・ジェーピー

販売業者：村中医療器株式会社

TEL 0725-53-5546