

一般医療機器

機械器具 (58) 整形用機械器具

ボーンミル

JMDNコード: 18129000

マイダスレックス 電動ボーンミル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 再使用及び再滅菌禁止
- 可燃性の麻酔薬を使用しないこと[引火又は爆発の可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本体



組立図(一例)



2. 作動原理

ベース及びコンソールに付属品のボウル及びカップを組み合わせ、ボウル内のブレードを回転させて骨片を粉碎する。

3. 材質

ステンレス鋼、ポリカーボネート

【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碎してスラリー又は粉末にするために用いる器具である。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 準備

ベースは未滅菌品であり、以下に例示する条件以上の滅菌方法、又は滅菌装置の製造元若しくは施設の定める方法で滅菌した後使用する。

高圧蒸気滅菌法

	前真空方式	重力置換方式
温度(℃)	132	134～137
滅菌時間(分)	4	3

ボウル、カップ及びへらは滅菌済のディスプレイザブル製品であるため、使用時に包装に破損、亀裂等がないか確認する。

2) 使用方法

- 滅菌済ベース及びコンソールをベースケーブルで接続する。
- コンソールに主電源コードを接続する。
- 主電源コードを電源コンセントに接続する。
- ボウル及びカップを無菌的に取り出し、ボウルをベースにカチッと音がするまで押し込む。このとき、ベースのリリースボタンが、ベース側面より突出していることを確認する。
- 骨片をボウルに置く。
- カップを反時計周りに回転させて、ボウルに固定する。
- コンソールのパワースイッチをオンにする。
- 骨片が希望するサイズに粉碎されるまで、ベースのランスイッチを押す。
- ベースのランスイッチを放し、ブレードの回転が停止していることを確認してから、ベースのリリースボタンを押す、ボウル及びカップをベースから外す。
- へらを使用して、粉碎骨をボウル及びカップから取り出す。

3) 使用後

- パワースイッチをオフにし、電源コンセントを抜く。
- ベース及びコンソールを酵素系中性洗剤を染み込ませたやわらかい布で拭拭する。
- ベースを「1) 準備」に従い滅菌する。
- ベース及びコンソールを乾燥させたのち、汚染がない状態で保管する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ボウル及びカップの内側及びブレードに触れないように注意すること。
- 粉碎する骨片の大きさは 1.5cm³ 以下にし、1 度に粉碎する骨片は 6 個を超えないこと。
- 移植に適したスラリー状にするために血液等を加える場合は、少量ずつ加えること。
- 1 度の手術で 40cc を超える骨片を処理しないこと。

取扱説明書を必ず参照すること

【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- ベース及びコンソールを液体に浸さないこと。
- 清拭滅菌時に漂白剤、アセトン、グルタルアルデヒド含有剤等の塩素系及び腐食性の洗浄剤を使用しないこと。
- 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。
- ボウル及びカ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。
- コンソールを滅菌しないこと[本品が破損する可能性がある。]

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ボウル及びカップを確実に固定しない状態で使用することによる本品の破損
- 粉碎する骨片が大きすぎる、又は量が多すぎることによる本品の作動不全、不良又はブレードの破損

2) 重大な有害事象

- 損傷
- 感染
- 手術時間の延長、又は再手術

【保管方法及び有効期間等】

- 直射日光、高温多湿及び汚染を避けた状態で保管すること。
- 滅菌済製品は、包装に表示された滅菌期限を守ること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 使用時は、常に本品が正常に作動していることを確認すること。
- 使用後は、【使用方法等】の 1.使用方法、3) 使用後に従い、保守を行うこと。

2. 業者による保守点検事項

本品の異常を認めた際は、弊社又は弊社が認める修理業者に連絡すること。

【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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニックパワードサージカルソリューションズ社(米国)

[Medtronic Powered Surgical Solutions]