

** 2023年 2月 (第5版)

* 2020年 6月 (第4版)

製造販売届出番号 : 11B1X1000658D005

機械器具 58 整形用機械器具

一般医療機器 ボーンミル (18129000)

ボーンミル ミニバレル

【警告】

＜使用方法＞

クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。
[感染予防のため]

【形状・構造及び原理等】

[形状・構造等]

1. 形状

①組立前



②組立後



2. 材質・組成

- a)、b)、d)、e) : ステンレス鋼
- c) : ベークライト
- f) : PTFE

【使用目的又は効果】

** 本品は骨再生又は骨移植用の骨基質として用いる骨または軟骨を粉碎してスラリー又は粉末にする為に用いる器具である。

【使用方法等】

1. 【保守・点検に係る事項】に従い、使用に先立って洗浄・注油・滅菌を行う。
2. a) 本体中央部にb) カuttingブレード、c) スペーサー、d) ハンドルの順で連結する。
3. b) カuttingブレードが正しく装着されていることを確認する。
4. 採取した骨片を骨鉗子等で小折片 (最大8×8×8mm) にし、骨挿入口に入れる
5. e) プッシャーを軽く押しながら、a) 本体中央部に印字されている矢印の方向へd) ハンドルを回転させ、骨片を粉碎する。

- * 6. d) ハンドルから感じる抵抗が少なくなった時点で回転を停止する。
※『ボーンミル ミニバレル 使用方法注意点』も必ず参照すること。
- 7. 【使用上の注意】及び【保管方法及び有効期間等】に従う。

【使用上の注意】

〔重要な基本的事項〕

1. 患者ごとに【保守・点検に係る事項】に記載する方法及び条件で、速やかに滅菌前の洗浄・注油・滅菌を行い、使用すること。
2. 本品を用いた処置により発疹、皮膚炎等の過敏症状又はアレルギー反応症状が現れた患者には、使用を中止し医師の診断を受けさせること。
3. 落下等の強い衝撃を与えないこと。強い衝撃により摩耗粉が発生し粉碎骨に混入するおそれがある。
- * 4. 「手術器具を介するプリオン病二次感染予防策」として以下を遵守すること。

①本品をハイリスク手技 (脳・脊髄・硬膜・脳神経節、脊髄神経節、網膜又は視神経に接触した可能性がある手技) に使用した場合は、最新の「プリオン病感染予防ガイドライン」に従ったプリオン不活化のための洗浄・滅菌 (詳細は【保守・点検に係る事項】を参照) を行うこと。

なお、プリオン不活化のための洗浄・滅菌を外部委託する際は、【保守・点検に係る事項】に示す方法にて行うことを明確に指示すること。

②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も上記①と同様にプリオン不活化のための洗浄・滅菌を行うこと。

③上記①②に該当する場合で、当該手技時にのみ貸与されていた場合は、プリオン不活化のための洗浄・滅菌を行った上で、又はプリオン不活化のための洗浄・滅菌が必要であることを通知した上で返却すること。

5. b) カuttingブレードを取り扱う際は、以下に留意すること。

①必ず医療用手袋を装着する。〔素手で取り扱うと裂傷等のおそれがある。〕

②a) 本体中央部に挿入又は取り外す際に接触させない。〔破損の原因となる。〕

③粉碎作業中にa) 本体中央部から取り外さない。〔f) 軸受部の摩耗粉が粉碎骨に混入するおそれがある。〕

- * 6. 破折等の恐れがあるので、以下は行わないこと。

①本品に対する曲げ・切削・加圧等。

②粗雑な扱い。 (キズをつける・落下させる・強い衝撃を与える等)

7. 薬液等が付着した場合、腐食する恐れがある為、速やかに清拭すること。

8. 【保守・点検に係る事項】に従った点検又は使用中に異常を発見した際は、速やかに異常箇所の部品を交換すること。〔そのまま使用するとa) 本体中央部の内部に摩耗粉が発生し、粉碎骨に混入するおそれがある。〕

別添の『ボーンミル ミニバレル 使用方法注意点』を必ずご参照ください

【保管方法及び有効期間等】

〈保管の方法〉

・保管の条件

1. 高温・多湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管すること。
2. 金属電位差を要因としたガルバニック腐食を防ぐ為、材質の異なる器具と一緒に保管しないこと。
3. 「もらいさび」を防ぐ為、以下のことに注意すること。
 - ①錆びている器具と一緒に保管しない。
 - ②化学薬品と一緒に保管しない。
 - ③滅菌器、保管庫等の内部に発生する錆びに注意する。
4. 変形の原因となるので、トレー・コンテナによる移動及び保管は丁寧に行うこと。なお、トレーやコンテナを使用する際は重い器具を載せないこと。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項（日常点検）〉

1. 〈洗浄・注油・滅菌の方法〉で指定する方法及び条件で、患者ごとに滅菌前の洗浄・注油・滅菌を行うこと。
2. 使用前及び使用後に以下について点検すること。
 - ①外観に汚れ、破損、ヒビ、キズ又は腐食等がないか。
 - ②各部品の動きに異常はないか。
 - ③d) カuttingブレード及びf) 軸受部にガタ、ヘタリ等がないか。
 - ④a) 本体中央部の内側及びb) カuttingブレードにキズ（爪が引っ掛かる程度）又は変形がないか。

〈洗浄・注油・滅菌の方法〉

1. 本品の洗浄等を行うにあたり、弊社発行の『インスツルメントの洗浄・滅菌ガイドブック』又は弊社ホームページ（<http://www.ydm.co.jp/>）のメンテナンスに関する項目も参照のこと。

* * 2. 血液・体液・組織片、薬品等により汚染した器具は、汚染物質が乾いて固着することを防ぐ為に、使用後直ちに以下の手順で洗浄・滅菌を行うこと。汚染物質を付着したままにしておくと、除去しにくくなることもある。

①患者ごとに診療・治療後、速やかに最小単位にまで分解する。

②超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する。

※ブリーチ不活化のための洗浄・滅菌が必要な場合は、②の後にウォッシャーディスインフェクターによる高温アルカリ洗浄（90～93℃）を2回行う。

③本品に付着した汚れ・洗浄液等を流水により洗い落とす。（洗浄液中の石鹼成分等が残存し、付着したままの場合、錆やシミの原因となる）

④a) 本体中央部の内側及びb) カuttingブレードの刃部に粉砕骨が無いことを確認する。粉砕骨が残存する場合には必ず除去し、再度②③を行う。

⑤本品を乾燥させる。（水分が残っていると錆や滅菌効果低下の原因となる恐れがある）

⑥b) カuttingブレードの刃部にインスツルメントオイル（別売）等の防錆潤滑油を注す。

⑦オートクレーブ滅菌器を用いて滅菌する。

※ブリーチ不活化のための洗浄・滅菌が必要な場合は、真空脱気プレバキューム式高圧蒸気滅菌を用いて134℃・18分間の設定で行う。

3. オートクレーブ滅菌器は使用状況・期間等により、庫内に汚れが付着している場合がある。汚れが付着したままオートクレーブ滅菌を行った場合、器具へシミが付着する恐れがある。庫内が汚れた状態にならないよう、滅菌器の添付文書又は、取扱説明書に従い、定期的な清掃を奨励する。特に、チャンパー蓋パッキンやエアフィルターは定期的な交換が必要となる場合がある。

〈洗浄・滅菌上の注意〉

1. 次の薬剤は、金属腐食を起こす恐れがあるので、使用しないこと。（次亜塩素酸ナトリウム、ホルマリン、ポビドンヨード、フェノール、グルコン酸クロロヘキシジン、塩化ベンゼトニウム、塩化ベンザルコニウム、過酢酸、電解酸性水）

2. (c) スペーサー及びd) 軸受部のみ)

上記の薬剤の他、次の薬剤も使用しないこと。（消毒用エタノール、イソプロパノール）

3. アルコール等の薬剤を用いるオートクレーブ滅菌は、金属を腐食させるので行わないこと。
4. プラズマ滅菌は、素材に影響を及ぼすので行わないこと。
5. 洗浄の際は以下に留意すること。

①家庭用洗剤は、デンプン等食品汚れを落とすために開発されたものであり、血液中に含まれるタンパク質に対しての洗浄効果は期待できない。また、着色料や香料が含まれる為、それらの残存物が金属を腐食させることがあるので使用しないこと。洗浄には、医療用防錆洗浄剤を使用すること。

②腐食（錆び）等の原因となるので、磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないこと。

* ③ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置等を使用する場合には、節水や時短プログラム等を使用すると付着した汚れ・洗浄液等が落ち切っていない場合がある。各メーカーの取扱説明書等を必ず参照し、すすぎを確実にし、汚れ等を除去すること。

6. オートクレーブ滅菌器を取り扱う際は以下に留意すること。

①出来るだけ精製水（純水）を使用する。水道水を使用すると、塩素イオンの影響で器具が腐食することがある。

②乾燥温度及び庫内温度に注意する。（c）スペーサーの耐熱温度は170℃、f) 軸受部の耐熱温度は200℃）

③ヒーター近傍に本品を置かない。（表示温度より高くなる場合がある）

④庫内が高温となる恐れがある場合には、予乾乾燥を行う。高温の乾燥は、器具が変質又は変色、劣化、破損等することがある。

⑤洗浄やすすぎが完全でない状態、又はオートクレーブ滅菌器のチャンパー内に水垢が付着している状態のままオートクレーブ滅菌を行うと、器具に焼き付きが発生する恐れがある。

7. 洗浄・滅菌後は、本品に付着した水分を除去し、十分に乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆び、シミ等の原因となる場合がある。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名：株式会社YDM

住 所：〒355-0042

埼玉県東松山市今泉28

電話番号：0493-24-3388

ファックス：0493-24-0703

ホームページ：<http://www.ydm.co.jp/>

別添の『ボーンミル ミニバレル 使用方法注意点』を必ずご参照ください