

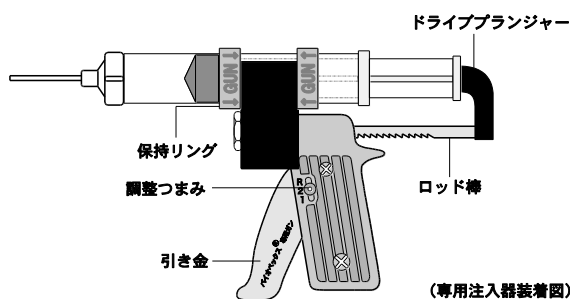
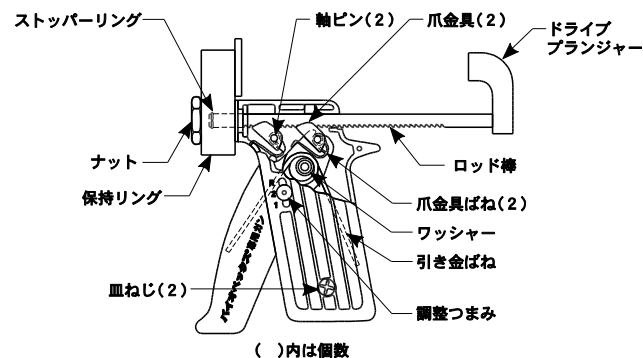
機械器具 58 整形用機械器具
一般医療機器 手動式整形外科用セメントディスペンサ 35809001

バイオペックス® 専用ガン BIOPEX® GUN

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本器の構造及び材質は次のとおりです。



保持リング、ドライブプランジャー：アルミニウム製
その他：スチール製、クロムめっき処理

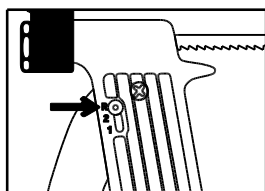
2. 原理

引き金を引くと、てこの原理でドライブプランジャーに力が加わり、セットした専用注入器のプランジャーの押し込みを容易にする。

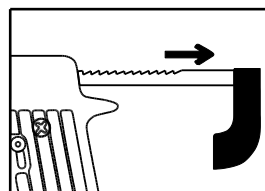
【使用目的又は効果】

手術部位への整形外科用（骨）セメントの注入に用いる手動式の注射器様の器具をいう。

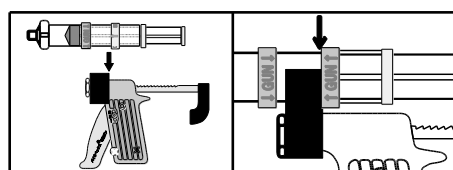
* 【使用方法等】



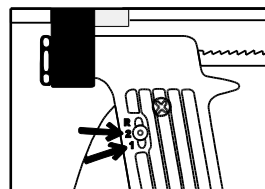
1. 軽く引き金を引いた状態で、調整つまみを「1」に合わせる。



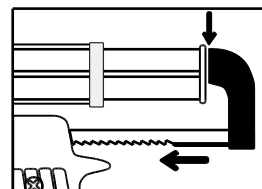
2. ドライブプランジャーを下向きにし、ロッド棒を後ろに引く。



3. 注入シリンジをGUNの表示があるリングの矢印方向に合わせてガンに固定する。
※ ガasketの黒いリングがガン装着部にあると入りにくい。



4. 軽く引き金を引いた状態で、調整つまみを「1」又は「2」に合わせ、吐出量を調整する。
※「1」…ストロークの引き金の押し込みが浅い（吐出の量が少ない）。
「2」…ストロークの引き金の押し込みが深い（吐出の量が多い）。
引き金を1回引くと、調整つまみ「1」では約0.8mL、「2」では約1.6mLのペーストを注入することができる。



5. ドライブプランジャーを上向きにして、ピストンに接触するまで押し込む。
…以上でセット完了です。引き金を引き、患部に注入してください。

** 【使用上の注意】

* 1. 使用目的又は効果に関連する使用上の注意

- (1) 本器はバイオペックス-Rおよびバイオペックス A-Vis 専用です。専用注入器とともに使用の上、バイオペックス-Rおよびバイオペックス A-Vis注入以外の目的には使用しないでください。
- (2) バイオペックス-Rおよびバイオペックス A-Visに付属するシリンジは樹脂製ですので過剰な力を加えると固定部が破損し飛び出す恐れがあります。ペーストがスムーズに出なくなったら、シリンジ内にペーストが残留していても安全性の観点から患部への注入を直ちに中止してください。

2. 使用方法等に関する使用上の注意

(1) 使用前の注意

- 1) 本品は未滅菌品のため、使用前には必ず洗浄を行い、各医療機関により検証され確認された条件で滅菌を行うこと。

参考：高圧蒸気滅菌（温度：121℃、時間 20 分）

時間は被滅菌物のすべての部分が規定の温度に達してから起算する。

※プラズマガス滅菌では、ドライブプランジャーや保持リングの黒い保護皮膜が剥離する場合がありますのでご注意ください。

- 2) 乾熱滅菌は、高温になり劣化・変形の原因になるので使用しないこと。
- 3) 使用前に本器に変形がないこと、引き金を引いたときに本器が正常に動作することを確認してください。

(2) 使用中の注意

- 1) 使用中に落したり、無理に引き金を引くと本器や専用注入器が破損することがありますので、ご注意ください。

(3) 使用後の注意

- 1) 汚れや血液が付着したまま放置すると感染又は腐食や故障の原因となりますので、使用後は直ちに洗浄し、滅菌してください。
- 2) 洗浄は中性洗剤と水で行い、研磨剤入りの洗剤や酸性、アルカリ性の薬品等は使用しないでください。

- 3) 本器の隙間に血液又は組織等が入り込んだ可能性がある場合は、感染を避けるため、必ず〈分解・組立て方法〉の項に記載されたとおり分解の上、本器内部を洗浄してください。

3. 重要な基本的注意

- (1) 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。
- (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は、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

使用前は室温保存、使用後は直ぐに洗浄、滅菌、乾燥の上、室温保存。

*【保守・点検に係る事項】

- (1) 本器は再使用可能です。使用前には【使用方法に関連する使用上の注意】の1. 使用前の注意(1)に記載された方法により滅菌してください。
- (2) 本器に変形がないこと、引き金を引いたときに本器が正常に動作することを確認してください。

〈分解・組立て方法〉

① 準備

プラスドライバー
ピンセット

② 分解手順

- a) 調整つまみを「R」の位置に合わせ、ドライブブランジャーを下向き（歯が上向き）にする。
- b) 引き金にバイオボックス専用ガンと書かれた面を上にして、引き金が左下になるようにガンを置く。（図1）
- c) グリップの皿ねじ（2個）をプラスドライバーで外し、グリップの上蓋（ネジ孔のある側）を取り外す。（引き金軸のワッシャーが落ちることがあるので注意する。）（図2）
- d) グリップ後方に引っ掛けてある「引き金ばね」を外し（図3）、右の爪金具セット（爪金具、ばね、軸ピン）とともに引き金を軸から外す。（図4 a～c）
- e) ピンセットで左の爪金具ばねをグリップ上端の孔から抜き（図5 a, b）、爪金具セットを持ち上げるようにして外す（図6）。（ばねが入っているので、飛び出さないように注意する。）

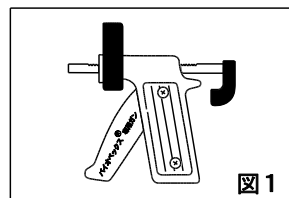


図1

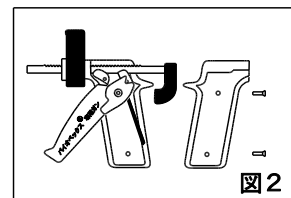


図2

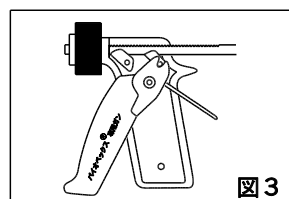


図3

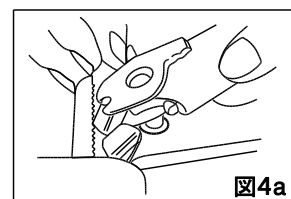


図4a

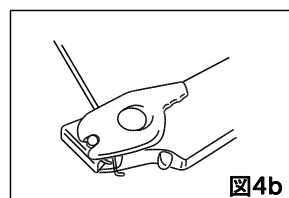


図4b

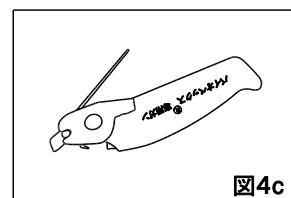


図4c

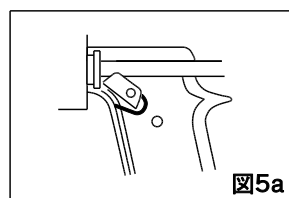


図5a

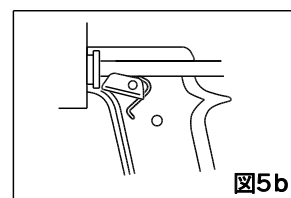


図5b

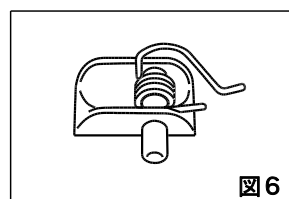


図6

③ 組立て手順

分解と逆の順序で組み立てる。爪金具セットはロッド棒を挟み込むように置く。

〈分解・組立ての際の注意〉

本体は金属製です。分解の際には手や指を傷つけないように、十分注意してください。

本体内部には細かい部品が多数ありますので、分解の際、紛失しないように注意してください。

組立て完了後は、必ず調整つまみ「1」及び「2」の位置で正常に動作することを確認してください。

*【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

HOYA Technosurgical 株式会社

電話：03-5369-1710