

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-II

【警告】

1. 本品は全て未滅菌で供給されますので初めて使用する際、及び各使用前に必ず洗浄と滅菌を行って下さい。
2. 本品を設計された目的以外で使用しないこと。
誤った使用法は器具の破損を招く恐れがある。
3. 日常点検及び使用前点検により、器具が正常に作動することを確認すること。全ての金属製手術器具は使用によって受ける反復的な応力により金属疲労にさらされる。明らかな疲労が見られる場合には破棄し新しい製品と取り替えること。
4. 器具を化学薬品にさらさないこと。
腐食による破損の原因となる。

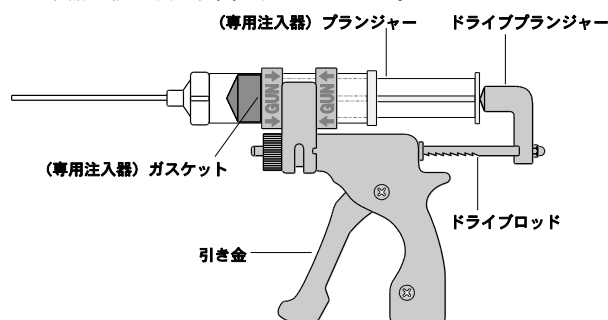
【禁忌・禁止】

1. 本品は使用目的以外への使用、及び日本国内以外での使用は行わないこと。
2. 本品の加工、改造、修理等は行わないこと。

【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。



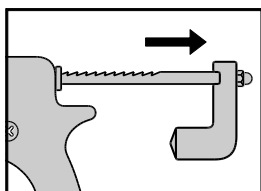
2. 原理

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。

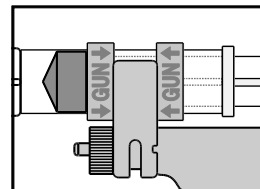
【使用目的又は効果】

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。

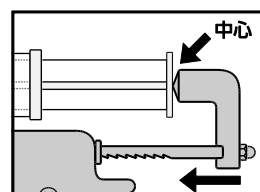
* 【使用方法等】



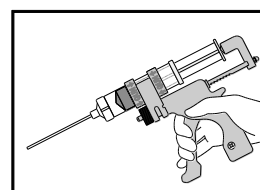
1. ドライブプランジャーを下向きにし、ドライブロッドを後ろに引く。



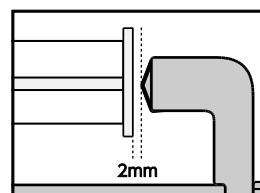
2. 練和の終了した専用注入器を、GUNの表示があるリングの間に、矢印に合わせてガンに固定する。
※ガスケットがガン装着部（リングの間）にあると入りにくいので、前後にずらしておく。



3. 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。
この際、ドライブプランジャーが専用注入器の中心を押す様にセットしてください。



4. 引き金を引き、患部に注入してください。
引き金を1回引くと約0.8mLを注入することができます。
※連続して操作する際は、カチッと音がするまで、引き金を緩めて、ドライブロッドを前進させてください。



注) 使用後の取り外しのため、引き金を引いていない状態では約2mm戻ります。

** 【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。専用注入器と共に使用の上、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専用注入器が飛び出し患者を傷つける恐れがあります。
専用注入器をガン本体へ確実に装着し、ペーストがスムーズに出なくなった場合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. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 使用前の注意

- 1) 本品は未滅菌品のため、使用に際しては、動作確認を行った上で、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ってください。

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。

- 2) 乾熱滅菌は高温になり劣化・動作不良の原因になるので使用しないでください。
- 3) 使用前に本器にひびや変形、ネジ部の緩みが無い事を確認してください。また、引き金を引いたときに本器が正常に動作することも確認してください。

(2) 使用中の注意

- 1) 使用中に落としたり、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。
- 2) 専用注入器が確実に固定されていない場合、注入器が飛び出し患者及び術者を傷つける恐れがあります。専用注入器を正しい位置に確実に固定し、動作に異常を感じた場合は直ちに使用を中止してください。

(3) 使用後の注意

- 1) バイオベックス-Rおよびバイオベックス A-Visや薬剤、生理食塩水、汚れや血液が付着したまま放置すると腐食や故障や感染の原因となりますので、使用後は直ちに洗浄し、滅菌を行ってください。洗浄は中性洗剤と水で行い、研磨剤入りの洗剤や酸性、強アルカリ性の薬品等は使用しないでください。
- 2) 洗浄、滅菌後はサビ、汚れ、部品欠落、動作不良が無い事を確認し、乾燥してください。
- 3) 使用前使用後の長時間の水分への暴露は腐食の原因となりますので、避けてください。

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

2. 有効期間

「使用方法等」、「使用上の注意」、「取扱上の注意」、「保守・点検に係る事項」に記載された確認・点検等において本製品に異常や不具合が疑われるとき、認められたとき。

【取扱上の注意】

洗浄、外観確認・動作確認の後、高圧蒸気滅菌を行い、専用注入器を適正位置に確実に固定してご使用ください。

*【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【使用上の注意】に記載された方法により洗浄、滅菌してください。
2. 使用前に外観上の確認として、本器にひびや変形、ネジ部の緩みが無い事を確認してください。また、機能確認として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。
※正常に動作しない場合は、直ちに使用を中止し製造販売業者までご連絡ください。

〈潤滑剤を使用する場合〉

- ・潤滑剤は蒸気滅菌の効果を阻害しない手術器具専用の潤滑剤を適切な濃度でご使用ください。
- ・潤滑剤の塗布は洗浄・乾燥の後、機能点検前に行ってください。
- ・潤滑剤を使用する場合は手作業で的確に摩擦箇所へ滴下・塗布してください。余分に付いた潤滑剤は拭き取ってください。
- ・シリコンオイルを含有する潤滑剤は滅菌効果を阻害するため使用しないでください。

*【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

電話番号 03-5369-1710