

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- ・感染防止用保護具を着用すること (感染の恐れがある為)。
- ・ドレープなどを適切に使用すること (感染の恐れがある為)。
- ・腱や骨に使用する場合には、患部状態を考慮し、手術手技を十分に理解した医師の意見を参考に予防策を講じる必要がある (合併症の恐れがある為)。
- ・汚染や感染を抑えるために、標準的な慣行に従うこと。
- ・損傷もしくは故障機器を動作させないこと。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・再使用禁止。
- ・再滅菌禁止 (開封した場合、未使用でも再滅菌使用不可)。
- ・弊社指定以外の用法での使用禁止 (創傷の悪化がある為)。

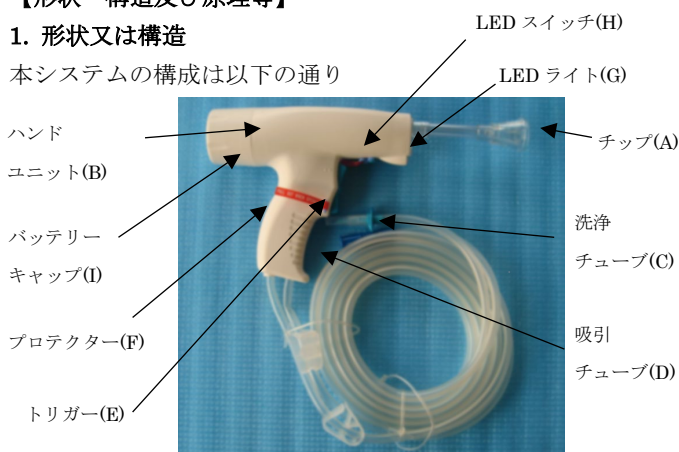
2. 適用対象 (患者)

- ・大量出血を起こしている抗凝固薬投与中の患者への使用
- ・感覚性障害患者 (患者からのフィードバックが困難である為)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状又は構造

本システムの構成は以下の通り



ハンドユニット	オールワン ラバージ (LED ライト付)
アクセサリ	ハイドラコネクタ
	スパイク針用キャップ
	クリーニングロッド
	髄腔用同軸チップ
	髄腔用ブラシ付き同軸チップ
	コーンチップ (30 mm、50 mm、75 mm)

2. 組成・原材料

ABS 樹脂、ポリ塩化ビニル、ポリカーボネード、ポリプロピレン

3. 原理

内蔵されたバッテリーパックを電源とし、ハンドユニットのトリガーを押すことによりモーターが作動し、ポンプにより洗浄水を送り出す。洗浄水はハンドユニット先端に接続するスプレーチップ部分より噴出する。本品を吸引システムへ接続する事で洗浄と同時に吸引を行う事ができる。

4. 電氣的定格及び分類

- 1) 定格電源電圧：直流 10.5～12.0V
- 2) 電撃に対する保護の形式による分類：内部電源電圧
- 3) 電撃に対する保護の程度：BF 形装着部

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科手術時に手術部位の骨組織又は残留した整形外科セメントの除去に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) パッケージから製品を取り出す。
- 2) 必要なチップ(A)をハンドユニット(B)に取り付け、接続が固定されるまで押し込む。
- 3) 洗浄チューブ(C)を生理食塩液等の洗浄水バッグに取り付ける。
- 4) 吸引チューブ(D)を吸引ユニットへ接続する。
(使用前に接続できているか確認する。)
- 5) 洗浄する時はトリガー(E)からプロテクター(F)を取り外し、スイッチを押す。(上(高速)と下(低速)で切り替わる)
- 6) トリガーを元の位置に戻すと停止する。
- 7) 洗浄チューブと吸引チューブは溶液の漏れが無いよう、クランプをする。(使用時はクランプを開ける)
- 8) 初回使用時は低速で始めて、洗浄水が噴出するのを確認すること。

*LED スイッチ(G)を押すと、LED ライト(H)にて術野を照らすことができる。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) チューブを折り曲げたり、引っ張った状態で使用しないこと。
- 2) 本品を液体に浸漬しないこと。
- 3) バッテリーパックの交換・充電はしないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 滅菌パッケージを開封した製品は再使用しない事。
再滅菌もしないこと。
- 2) 使用後は医療用廃棄物として処理すること。
- 3) 本品は、知識、技術に習熟した医師が使用するよう
に設計されている。注意喚起、使用方法等を精読し
遵守すること。医療用以外に使用しないこと。
- 4) バッテリーパックを火中へ投棄しないこと。
- 5) ハンドユニット部分を液体に浸さないこと。
- 6) バッテリーパックを生理食塩水や蒸留水等に浸さ
ないこと。
- 7) 本品の改造および分解はしない事。ただし、バッテ
リーパックを分別廃棄する場合は、バッテリーキャ
ップ(I)を外し、内部のバッテリーパックを取り出す
こと。
- 8) 本品を落としたり、衝撃を与えると破損する恐れが
あるので取扱に注意すること。
- 9) 装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせない
ように取り扱うこと。
- 10) 本品の無菌性は、包装が未開封かつ損傷を受けて
いない場合のみ保証される。
- 11) パッケージや各構成部品に損傷、汚染や異常の兆候
が認められた場合は、その製品は使用しないこと
- 12) 不測の事態に備え、常に正常に機能する代替品を
利用できるようにしておく事。

2. 不具合

以下の不具合が発現する恐れがある。

- ・水圧の低下
- ・動作不良
- ・内部・吸引圧の低下
- ・破損、損傷、汚損等
- ・バッテリーの腐食、液漏れ、消耗

3. 有害事項

- ・原材料に対するアレルギー又はアレルギー様反応。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光を避け常温で保管
すること。

有効期限：外箱の表示を参照。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所】

(製造販売業者)：

日本ヒューマンメディック株式会社

住所：〒870-0848

大分県大分市賀来北2丁目16番34号

電話：097-549-4140 FAX：097-549-7470

(文献請求先も同じ)

(製造業者)

Dongguan Kaiser Technology Co., Ltd (中国)