

販売名 : バキューム パラボウル

【警告】

滅菌器機やデバイスを取り扱う際は病院の規定に従うこと。

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

【形状、構造及び原理等】

本品は、骨セメント混合用の滅菌済みのボウルで、混合に用いる付属品が同梱されている。

本品は、付属品と組み合わせて使用することにより、骨セメントを混和する。

本品は、任意の粘度の骨セメントを最大3ユニット(粉末:合計120g)混合可能である。*



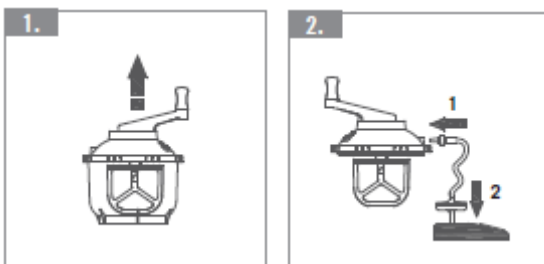
1セット/1袋

- ・ミキシングボウル (パドル、ハンドルを含む)
- ・スパチュラ
- ・ポンプ接続用コネクティングチューブ
- ・引っ掻き棒

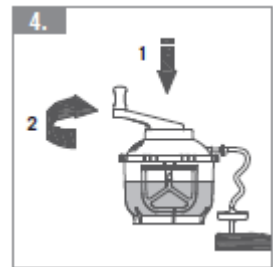
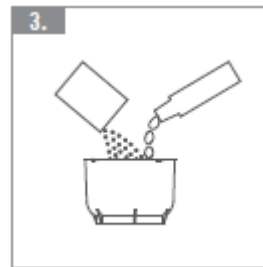
【使用目的、効能又は効果】

本品は、整形外科用骨セメントを練和又は混和する器具である。本品は単回使用である。

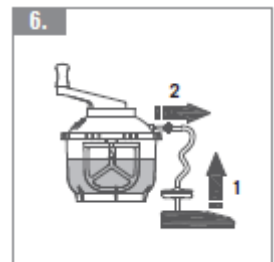
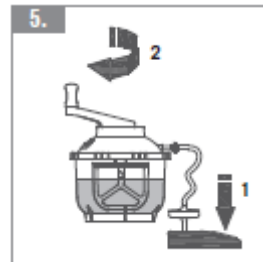
【操作方法又は使用方法】



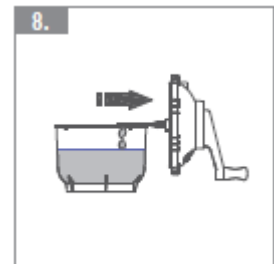
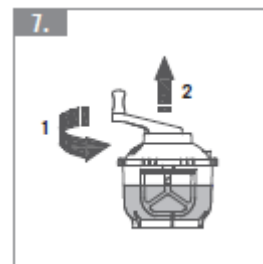
1. ボウルを平らな面に置き、ふたを開ける。
2. 真空ホースの短い方の端をふたに接続し、反対側の端(長い端)を真空ポンプに接続する。必要に応じてはさみでホースを切断し、真空ポンプのコネクターに合わせる。条件が許す場合、負圧を 65 kPa~73kPa の最適な範囲に調整すること。*



3. 必要量のセメントコンポーネントをすべてボウル内に入れる。ガラス片の混入を防ぐため、モノマー瓶はボウルの上で開封しないこと。または漏斗などを使用すること。*
4. ふたを閉じて時計回りに回してロックする。



5. 吸引を開始し、約 45 秒間混合する。またはセメントの使用方法に従うこと。
6. 混合が完了したら吸引を停止し、真空ホースを取り外す。



7. ふたを反時計回りに回して取り外す。
8. スパチュラまたは引っ掻き棒を使用して、ミキシングパドルの骨セメントを混合ボウルに擦り取る。



9. スパチュラで、十分に混合した骨セメントを取り出す。

【取り扱い上の注意】*

本品は、使用する骨セメントの使用上の注意を十分に遵守した上で使用すること。

骨セメントの使用に伴い、血圧低下、ショックが発現することがある。本品の使用により、以下のような不具合・有害事象が発生した場合には、直ちに適切な処置を行うこと。

不具合・有害事象

- ・破損、折損
- ・変形、摩耗

【保管方法及び有効期間等】*

本品は清潔且つ乾燥した場所に保管すること。

有効期限を過ぎて使用しないこと。

滅菌済みパッケージに破損がある場合は使用しないこと。

有効期限は外箱に表示。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は住所等】

文献請求先：

アクアメッドジャパン株式会社

パラコス ジャパン事業部

〒103-0028 東京都中央区八重洲 1-8-17 6F

TEL: 03-6262-3614

Heraeus Medical GmbH

Philipp-Reis-Straße 8 / 13

61273 Wehrheim, Deutschland

製造販売業者：

アクアメッドジャパン株式会社 宮城県

製造業者：

Guangzhou Clean Medical Products Manufacturing Corp.

No. 9 Guangcong Road, Conghua Development District,

Guangzhou, People's Republic of China