

機械器具 58 整形用機械器具
一般管理医療機器 整形外科用骨セメント混合器 (JMDNコード 33191000)

販売名: パラミックス バキュームポンプ

【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】

他社製品との併用はしないこと。

*【形状・構造及び原理等】

本品は滅菌済のシリンジ(パラミックス バキュームミキシングシステム: 製造販売届出番号 04B1X10001000007) またはシリンジ一体型骨セメント(パラコスR ボーンセメント プロ: 製造販売承認番号 23000BZX00172000 あるいは パラコスR+G ボーンセメント プロ: 製造販売承認番号 30100BZX00180000) 及び専用品のセメントガン(パラミックス セメントガン: 製造販売届出番号 04B1X10001000008) とともに使用する。手術室の非滅菌領域で使用することができる。

機能範囲: 空気圧 5~10 パール (0.5~1.0 MPa)

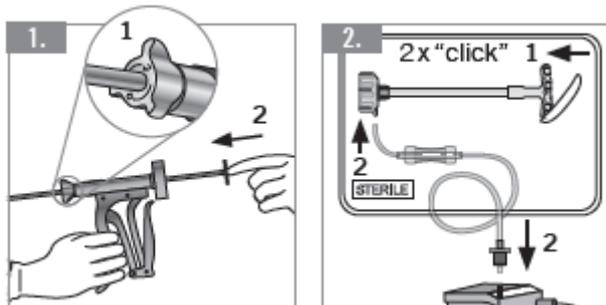


フットスイッチ

【使用目的又は効果】

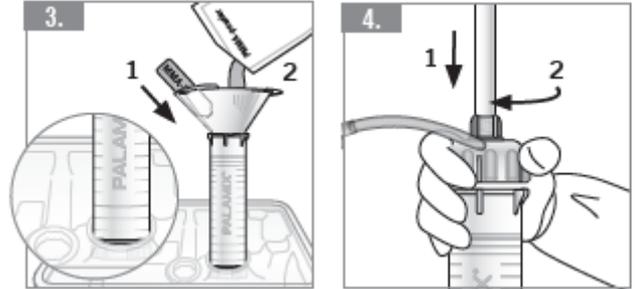
本品は手動式の圧縮空気式真空ポンプで、真空下での整形外科用骨セメントの混合を可能にする。

【使用方法等】

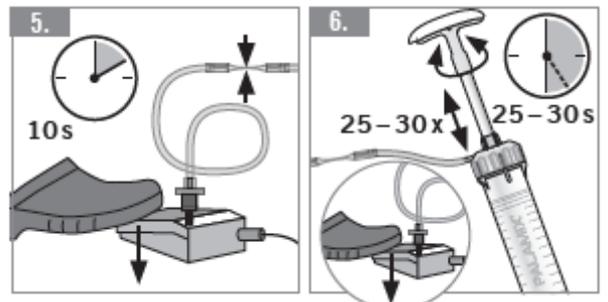


1. セメントガンのロックを解除し、フィードロッドを元の位置に押し戻す。
2. ミキシングロッドのハンドルを二度押ししてハンドルを固定し、

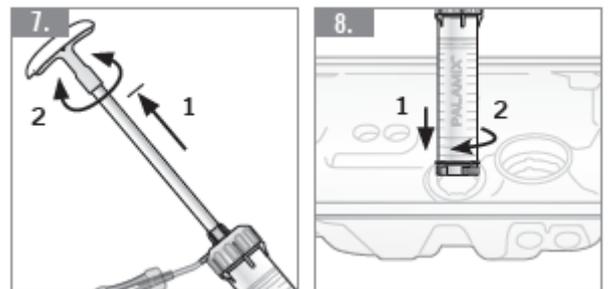
付属ホースを蓋へ接続し、円盤部を不潔野へ下してバキュームポンプに接続する。



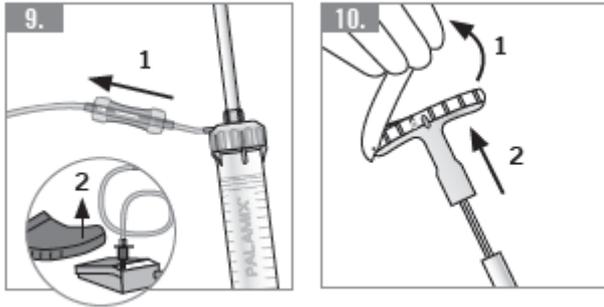
3. トレイの①へシリンジを設置し、最初に液体モノマー、次に粉末ポリマーを投入する。
4. 蓋をシリンジの上に装着し、時計方向に止まるまでしっかりとねじ込む。



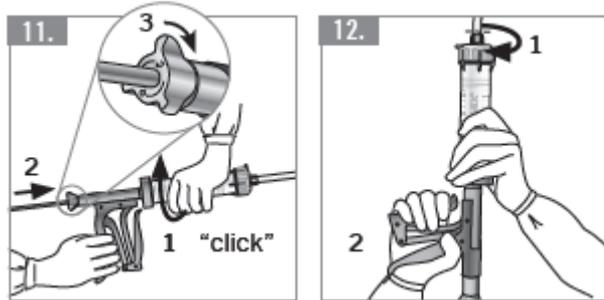
5. シリンジの準備が整った後、ミキシングの前にバキュームポンプを約10秒間作動させ、インジケーターがつぶれた事を確認する。
6. ミキシングロッドを左右に捻りながら上下に動かして骨セメントを混合する。最低でも25-30往復(1秒1往復目安)させる。ミキシング中バキュームポンプを作動させ続ける。



7. ミキシングロッドを止まるまで引き出して左右に短く回転させる。
8. シリンジをトレイの②と書いてある箇所に移し、左右いずれか90度回転させることにより、シリンジの底部が真空下で上方に跳ね上がり、混合骨セメントが収集される。



9. 真空ホースを外し、バキュームポンプのスイッチを離す。
10. ハンドルカバーを外し、ミキシングロッドを引き抜き清潔野に置く。



11. セメントガンにシリンジを装着し時計方向に回転し固定させる。ロッドをシリンジに押し込み、蝶ネジ 3 を時計方向に回転させロックする。
12. 破断点の下にあるノズル固定ねじを締める。ノズルチップ部までセメントを押し出す。

【取扱い上の注意】

1. 本品を変形したり加工したりしないこと。
2. 使用目的以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になる可能性があるため、使用時に必要以上の力を加えないこと。
3. 専用品以外で使用しないこと。活性炭フィルターを介して使用すること。

【保守・点検に係る事項】

定期メンテナンスは不要。洗剤を含まない柔らかい布で拭き取ること。洗淨液や水が入らないように注意すること。

***【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：
 アクアメッドジャパン株式会社
 〒983-0868 宮城県仙台市宮城野区鉄砲町中 2-12
 TEL: 022-292-4050 FAX: 022-292-4080

製造業者：
 Heraeus Medical GmbH (ドイツ)

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。